The TECNIS® 1-Piece IOL with the TECNIS iTec Preloaded Delivery System

Z310911P Rev. E
Revision Date: 01/2014

EN

Rx Only

Device Description

The Abbott Medical Optics Inc. (AMO) **TECNIS®** 1-piece lens is an ultraviolet-light absorbing posterior chamber intraocular lens (IOL) which compensates for corneal spherical aberrations. Accommodation will not be restored. It is designed to be positioned in the lens capsule where the lens should replace the optical function of the natural crystalline lens. AMO **TECNIS®** 1-piece IOLs incorporate a proprietary wavefront-designed aspheric optic with a squared posterior optic edge designed to provide a 360-degree barrier. The edge of the optic has a frosted design to reduce potential edge glare effects. The image quality of the **TECNIS®** optic is illustrated in **Figure 1**.

The AMO **TECNIS®** 1-piece lenses are preloaded and preassembled in the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System to provide a sterile, controlled, convenient, and touch-free method of delivering these lenses into the eye. The **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System reduces the number of steps required to prepare the IOL for insertion into the eye, when compared to a non-preloaded device. The **TECNIS®** 1-Piece IOL in the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System is available in the full diopter range (5.0 D to 34.0 D) and is compatible with microincision surgical techniques.

Sodium hyaluronate (HA) used in the cartridge coating is produced by a microbiological fermentation method.

Indications for Use

AMO **TECNIS®** 1-piece lenses are indicated for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed by extracapsular cataract extraction. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

Precautions

Do not resterilize the lens or the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System. Most sterilizers are not equipped to sterilize the soft acrylic material and the preloaded inserter material without producing undesirable side effects.

Do not store the device in direct sunlight or at a temperature under 5°C (41°F) or over 35°C (95°F). Do not autoclave the device.

Do not advance the lens unless ready for lens implantation.

The contents are sterile unless the package is opened or damaged.

The recommended temperature for implanting the lens is at least 17°C.

The combination of low operating room temperatures and high IOL diopter powers may require slower delivery.

The use of viscoelastics is required when using the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System. For optimal performance, use the AMO **HEALON®** family of viscoelastics. The use of balanced salt solution alone is not recommended.

Do not use if the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System has been dropped or if any part was inadvertently struck while outside the shipping case.

Warnings

1. Physicians considering lens implantation under any of the following circumstances should weigh the potential risk/benefit ratio:
   a. Patients with recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.
   b. Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose or treat posterior segment diseases.
   c. Surgical difficulties at the time of cataract extraction, which may increase the potential for complications (e.g., persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure or significant vitreous prolapse or loss).
   d. A compromised eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.
   e. Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.
   f. Suspected microbial infection.
   g. Patients in whom neither the posterior capsule nor the zonules are intact enough to provide support for the IOL.
   h. Children under the age of 2 years are not suitable candidates for intraocular lenses.
2. Do not attempt to disassemble, modify or alter this device or any of its components, as this can significantly affect the function and/or structural integrity of the design.
3. Use of methylcellulose viscoelastics is not recommended as they have not been validated for use with the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System.
4. Do not implant the lens if the rod tip does not advance the lens or if it is jammed in the cartridge.
5. Do not push the plunger forward to fully advance the lens **(Figure 11)** until ready for lens implantation. Discard the device if the lens has been fully advanced for more than 1 minute.
6. AMO single-use medical devices are labeled with instructions for use and handling to minimize exposure to conditions which may compromise the product, patient, or the user. When used according to the directions for use, the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System minimizes the risk of infection and/or inflammation associated with contamination. The reuse/resterilization/reprocessing of AMO single-use devices may result in physical damage to the medical device, failure of the medical device to perform as intended, and patient illness or injury due to infection, inflammation, and/or illness due to product contamination, transmission of infection, and lack of product sterility.
7. The **TECNIS®** 1-piece IOL should be placed entirely in the capsular bag. Do not place the lens in the ciliary sulcus.

Adverse Events

As of August 10, 2007, the incidence of adverse events experienced during the clinical trial for Model AAB00 is similar to or less than those of the historic control population (FDA Grid for posterior chamber IOLs) as shown in **Table 1.**

Clinical Trial (SENSAR 1-Piece Lens, Model AAB00):

The parent lens of the **TECNIS®** PCB00 Lens is the Model AAB00. The difference between lens model PCB00 and lens model AAB00 is the wavefront designed aspheric anterior optic surface of lens model PCB00. The clinical results of the investigation of lens model AAB00 are pertinent to lens model PCB00. A multi-center, unilateral, open-label, non-comparative clinical evaluation was performed for the **SENSAR** 1-piece lens, Model AAB00. The clinical trial was initiated on November 30, 2005. The purpose of the study was to evaluate the safety and effectiveness of lens model AAB00 in subjects undergoing cataract removal and intraocular lens implantation. Following routine cataract removal by extracapsular cataract extraction, all IOLs were implanted in the capsular bag with a continuous curvilinear capsulorhexis.

The results achieved by 117 patients followed for one year provide the basis for the data supporting the use of this lens design for visual correction of aphakia. In the total study population (123 patients), 56.9% of the patients were female and 43.1% were male; 93.5% were Caucasian, 4.1% were Black and 2.4% were Asian. The best corrected distance visual acuity results for the "best case" patients at 1 year (330-420 days) postoperatively are provided in **Table 2**. In addition the data compared to the FDA Grid values (historical control) are presented in **Table 3**.

Clinical Trial (TECNIS® Lens, Model Z9000):

In a controlled, multi-center, intra-individual clinical investigation of the Z9000 lens (wavefront designed aspheric anterior surface) and an acrylic lens (spherical optic), ocular spherical aberration was significantly less with the **TECNIS®** lens than with the acrylic lens. The simulated night driving results (functional vision) under several of the conditions tested and the visual acuity results were statistically significantly better in eyes implanted with the **TECNIS®** lens (**TECNIS®** eyes). The clinical significance of the reduction of ocular spherical aberration was to be demonstrated using contrast sensitivity testing. Functional significance was to be demonstrated using simulated night driving.

Spherical Aberration

The mean ocular spherical aberration of the **TECNIS®** eyes was not significantly different from zero. This was not true for eyes implanted with the lens with the spherical optic. The mean difference in ocular spherical aberration between the two eyes of patients was statistically significantly different from zero. **Figure 2** provides the mean spherical aberration measurements of all eyes with evaluable wavefront measurements. As evidenced in the figure, the significant reduction in the spherical aberration in the **TECNIS®** eyes was independent of age.

Figure 3 presents the wavefront measurements of the 22 patients for whom evaluable data were available for both eyes.

Visual Acuity

The monocular visual acuity results (90 ± 15 days postoperatively) of each patient in the Safety Population and in the subset of patients who underwent wavefront measurement and night driving simulation are presented in **Table 4**.

Contrast Sensitivity

The primary objective of the clinical investigation was to demonstrate the mesopic (6 cd/m²) intra-individual difference in the postoperative quality of vision using sine-wave contrast sensitivity testing between the **TECNIS®** lens (Z9000) and a lens with a spherical optic. In this clinical investigation, the contrast sensitivity results were not significantly different. The mesopic log contrast sensitivity results at all spatial frequencies tested for the Z9000 and the control lens are presented in **Figure 4**.

Simulated Night Driving

A subset of patients (29) randomly selected from all of the investigational sites underwent testing in a validated night driving simulator. Patients were tested monocularly in simulated city normal, city glare, rural normal and rural glare lighting conditions.

The night driving simulator consisted of an automobile cab/frame with a windshield, video scene and target projectors, glare sources, a display screen and a computer. The front cab included a windshield with a rear-view mirror, a non-functioning dashboard, a door-mounted side-view mirror, front seats with contoured headrests, seat belts and a steering wheel. The ambient lighting of the simulator was similar to average nighttime scenes.

The nighttime city driving scene was of a long, straight city street with a simulated traveling speed of 35 miles per hour with a variety of street lights, cars, store lights and signs creating a high degree of ambient lighting. The nighttime rural driving scene was of a long, straight country road with a traveling speed of 55 miles per hour and minimum ambient lighting. Each driving scene was about 30 seconds in duration.

For testing under glare conditions, the constant size glare source was a simulation of a real-life headlight disability glare from a following vehicle reflected in rear- and side-view mirrors adjusted to shine in the eyes of the patient. The amount of glare was set to produce a 10% loss in detection distance.

Patients were asked to detect and identify targets, including white-on-green information highway signs, black-on-yellow warning signs and pedestrian hazards. They were asked to respond when the sign or the hazard was first detected, and the detection distances were recorded. Patients were then asked to respond when the sign or hazard could first be identified, i.e., what did the sign say, what direction was the pedestrian walking, and the identification distances were recorded. The patient responses for each target set and visibility condition were averaged.

Figures 5 and 6 present the average difference between the detection and identification distances with testing of the Z9000 eye and the detection and identification distances with testing of the spherical optic lens of each subject (the mean of the intra-individual differences).

The Z9000 eyes performed functionally better than the control eyes in 21 of the 24 conditions tested. This means the Z9000 lens improves both detection and identification distances across the driving scenes (city and rural) and visibility conditions (with/without glare) compared to the control lens. Z9000 eyes performed statistically significantly better than the control eyes in 9 of the test conditions. The greatest advantage of the Z9000 lens is for increased detection and identification of the pedestrian hazard under rural visibility conditions with and without glare. Under these conditions, the increased visibility distance at 55 miles per hour provides for an average of about 0.5 seconds more time to perceive and react to the pedestrian hazard. A 0.5 second increase in perception and reaction time is functionally significant in increasing the time to take evasive action, time to stop or effect of impact.

These findings suggest there is likely to be a meaningful safety benefit to elderly drivers with **TECNIS®** lenses, and to the drivers and pedestrians with whom they share the road. The results of this performance/functional test demonstrate that the **TECNIS®** lens improved functional vision, which in turn may improve patient safety for other life situations under low visibility conditions.

Detailed Device Description

Lens Optic

1. Optic Material: Optically clear, soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber. Full transmission of blue wavelength light for optimal scotopic sensitivity.
2. Power: +5.0 to +34.0 diopter powers in 0.5 diopter increments.
3. Optic Center Thickness: 0.722 mm (+20.0D)
4. Optic Edge Design: **PROTEC** 360 square posterior edge
5. Index of Refraction: 1.47 at 35°C.
6. Light Transmittance: UV cut-off at 10% T for a +5.0 diopter lens (thinnest) and a +34.0 diopter lens (thickest) are shown in **Figure 7**.

Haptics

1. Material: Soft foldable hydrophobic acrylic with a covalently bound UV absorber.
2. One-piece lens.
3. Configuration: **TRI-FIX** design, modified C, integral with optic
4. Haptic Thickness: 0.46 mm

Directions For Use

1. Prior to opening the outer box, examine the outer box label for lens model, diopter power, proper configuration and expiration date.
2. After opening the outer box, examine the device package for any damage, and verify that information on the device (lens model, power, and serial number) is consistent with the information on the outer box label.
3. Open the peel pouch and remove the delivery system in a sterile environment. Do not use the device if the pouch is damaged or the seal is broken. If the device is defective in any way, use another **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System.
4. Insert the ophthalmic viscosurgical device (OVD) cannula into the tip of the protective cap. Completely fill the viewing window with OVD **(Figure 8)**.
5. Pull off the delivery system's protective cap **(Figure 9).** Do not attempt to place the protective cap back onto the device. Inspect the device for particles, material deposits, damage, or other defects. Do not use the device if the cartridge tip is damaged, nicked, split or cracked open.
6. Grip the insertion system as shown in **Figure 10** and advance the plunger until the IOL is aligned with the IOL diagram shown on the top surface of the cartridge. The hatch mark on the plunger should not be visible (**Figure 10**). The IOL can be left in this folded position for a period of 30 seconds to 10 minutes.
7. Fully advance the lens by pushing the plunger forward in one smooth, continuous motion until the black band on the plunger is no longer visible and a hard stop is perceived. Ensure that the plunger is locked by gently pulling back on the plunger. If the plunger does not pull back, then it is properly locked and the lens is now ready to be delivered **(Figure 11**). Do not leave the lens in this fully advanced position for more than 1 minute. Discard the device if the lens has been fully advanced in the delivery system for more than 1 minute.
8. Immediately proceed with lens implantation by inserting the delivery system tip through the incision with the bevel of the tip oriented downwards. Rotate the knob of the plunger clockwise to advance the lens forward. For a precisely controlled delivery, slowly advance the lens until the lens is fully released from the insertion system tip. **(Figure 12)** There is no need to sweep the lens haptics or rotate the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System during lens delivery.
9. Position the lens within the capsular bag using the plunger tip. The tip is designed to extend up to 6 mm to facilitate lens positioning.
10. Discard the device. Do not re-use the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System.

Caution: Do not use the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System if the package has been damaged. The sterility of the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System and/or the lens may have been compromised.

Lens Power Calculations

The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted. Lens power calculation methods are described in the following references:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Physicians requiring additional information on lens power calculation may contact AMO.

Patient Registration Section

Each patient who receives a **TECNIS®** 1-piece IOL must be registered with AMO at the time of lens implantation.

Registration is accomplished by completing the Implant Registration Card that is enclosed in the lens package and mailing it to AMO. Patient registration is essential for AMO's long-term patient follow-up program and will assist AMO in responding to Adverse Reaction Reports and/or potentially sight-threatening complications.

An Implant Identification Card is supplied in the lens package. This card should be given to the patient with instructions to keep it as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care practitioner seen in the future.

Reporting

All adverse events, regardless of severity and whether or not attributed to the implant, are to be reported to AMO at 1-877-AMO-4-LIFE (US only) or by contacting your local AMO representative. In the event of a life-threatening incident or serious adverse event, AMO must be notified immediately (no later than 48 hours upon detection) by phone and by faxing a completed adverse event form.

How Supplied

The **TECNIS®** 1-piece lenses are supplied sterile and preloaded in the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System within a double aseptic transfer peel pouch. The double aseptic transfer peel pouch is sterilized with ethylene oxide and should be opened only under sterile conditions. The pouch and product labels are enclosed in a shelf pack. The external surfaces of the outer pouch are not sterile. The recommended storage temperature is 25°C (77°F).

Expiration Date

The expiration date on the **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System package is the sterility expiration date. The **TECNIS iTec** Preloaded Delivery System should not be used and the lens should not be implanted after the indicated sterility expiration date.

Return/Exchange Policy

Please contact your local AMO office regarding lens return or exchange.

Patient Information

Each patient should receive information regarding intraocular lenses prior to the decision to implant an intraocular lens.

Symbol/Explanation:

SYMBOL	ENGLISH
📖i	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
⊘2	DO NOT REUSE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
REF	MODEL NUMBER
LOT	LOT/BATCH NUMBER
☀	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

SYMBOL	ENGLISH
⧗	USE BY (YYYY-MM: YEAR-MONTH)
5°C (41°F) – 35°C (95°F)	STORE AT 5-35°C (41-95°F)
⊘ STERILIZE	DO NOT RESTERILIZE
🏭	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN UNION
⊘	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

AMO, TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX, and PROTEC are trademarks owned by or licensed to Abbott Laboratories, its subsidiaries or affiliates.

PRODUCT of the USA:
AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.
Añasco, PR

Abbott Medical Optics Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
www.amo-inc.com

EC REP
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE
0344

Graphs

Figure 5

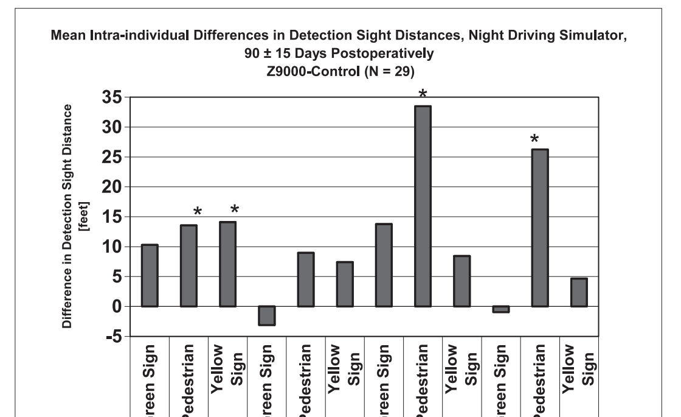


Figure 6

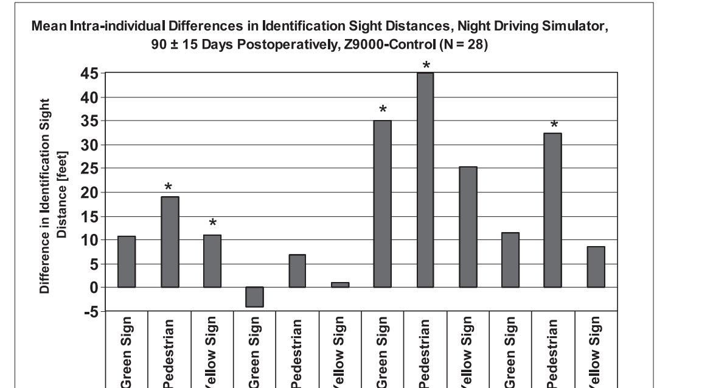
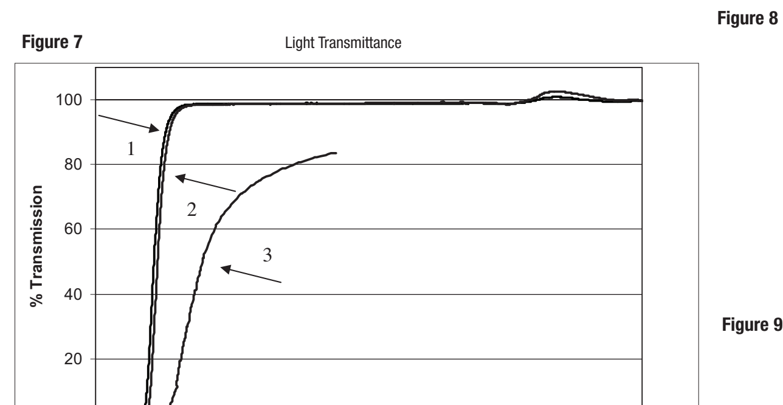


Figure 7

Light Transmittance



Legend:
Curve 1: Spectral Transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375 nm
Curve 2: Spectral Transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 380 nm
Curve 3: Spectral Transmittance (T) Curve* Corresponding to 53 year-old Phakic Eye

***Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance of IOLs (5-34 diopter) made with this material. Spectral transmission measurements were taken in water (aqueous) at room temperature*.**

*Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Figure 8

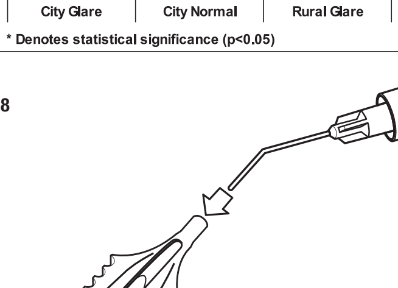


Figure 9

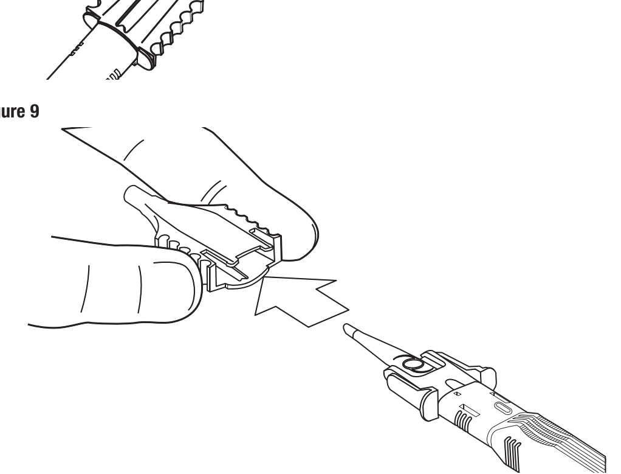


Figure 10

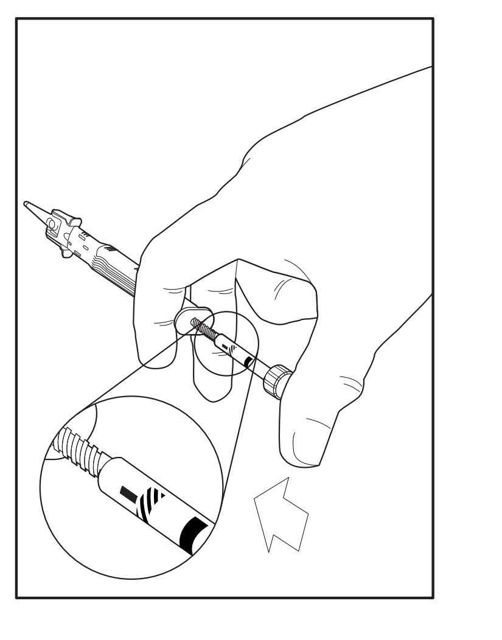


Figure 11

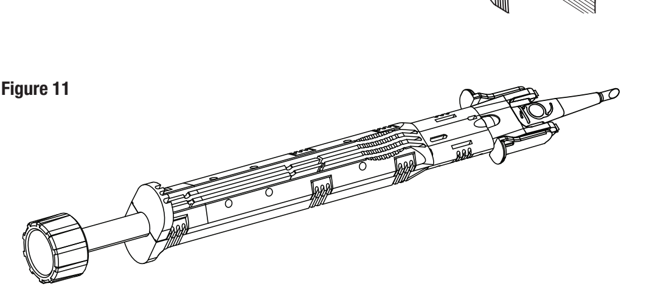


Figure 12

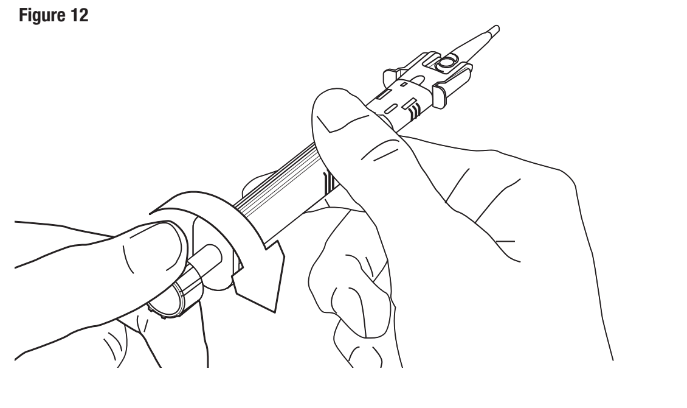


Table 1 **Adverse Events Model AAB00** **All Subjects (N = 123)**

ADVERSE EVENTS	CUMULATIVE		PERSISTENT AT 1 YEAR		FDA GRID	
	N	%	N	%	CUM %	PER %
Persistent Corneal Edema	-	-	0	0.0	-	0.3
Cystoid Macular Edema (CME)	4	3.3*	1	0.9†	3.0	0.5
Endophthalmitis	0	0.0	-	-	0.1	-
Hyphema	0	0.0	-	-	2.2	-
Hypopyon	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent Iritis	-	-	0	0.0	-	0.3
Secondary Surgical Intervention - Pars Plana Vitrectomy with Membrane Peel	1	0.8	-	-	0.8	-
Lens Dislocation	0	0.0	-	-	0.1	-
Pupillary Block	0	0.0	-	-	0.1	-
Retinal Detachment	0	0.0	-	-	0.3	-
Persistent Raised IOP Requiring Treatment	-	-	0	0.0	-	0.4
Lens Exchange - Torn Haptic related to improper loading technique	1	0.8	-	-	-	-

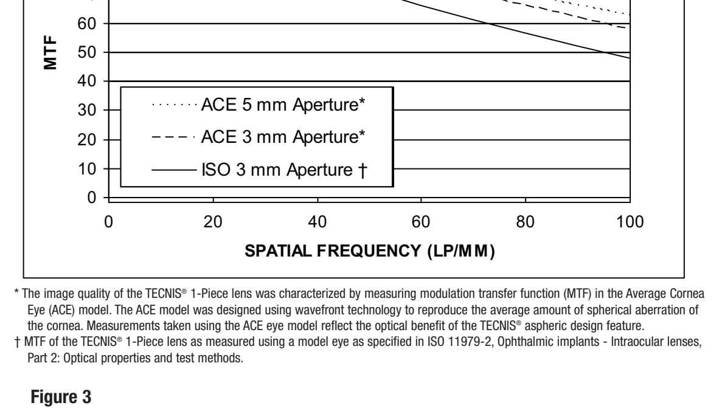
* This rate is not statistically significantly higher than the FDA Grid cumulative rate for posterior chamber IOLs of 3.0% (p=0.5060).
† This rate is not statistically significantly higher than the FDA Grid rate for posterior chamber IOLs of 0.5% (p=0.4437).

TABLE 3 **Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year Best Case Subjects* (N = 110) vs. FDA Grid**

AGE DECADE	TOTAL		VISUAL ACUITY 20/40 OR BETTER		FDA GRID
	N	%	N	%	%
< 60	11	10.0	11	100.0	98.5
60 - 69	35	31.8	35	100.0	96.5
70 - 79	46	41.8	46	100.0	97.5
> 80	18	16.4	18	100.0	94.8
TOTAL†	**110**	**100.0**	**110**	**100.0**	**96.7**

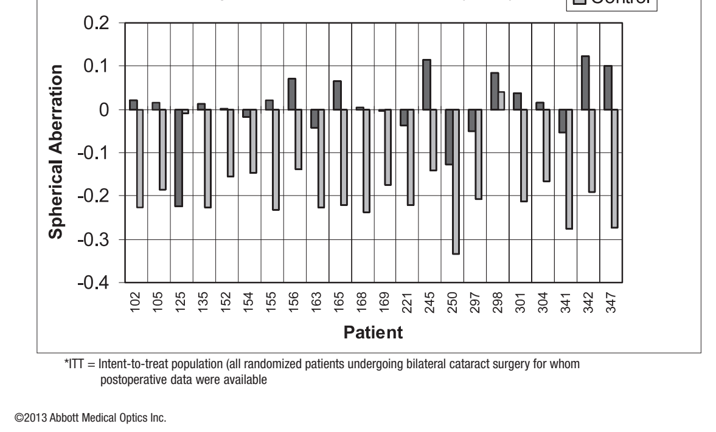
* Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

Figure 1



* The image quality of the TECNIS® 1-Piece lens was characterized by measuring modulation transfer function (MTF) in the Average Cornea Eye (ACE) model. The ACE model was designed using wavefront technology to reproduce the average amount of spherical aberration of the cornea. Measurements taken using the ACE eye model reflect the optical benefit of the TECNIS® aspheric design feature.
† MTF of the TECNIS® 1-Piece lens as measured using a model eye as specified in ISO 11979-2, Ophthalmic implants - Intraocular lenses, Part 2: Optical properties and test methods.

Figure 3



*ITT = Intent-to-treat population (all randomized patients undergoing bilateral cataract surgery for whom postoperative data were available

TABLE 2 **Best Corrected Distance Visual Acuity (Snellen Equivalent) at 1 Year Best Case Subjects* (N = 110)**

AGE GROUP	N	20/20 or BETTER		20/25 to 20/40		20/50 to 20/100		20/125 or WORSE	
		n	%	n	%	n	%	n	%
< 60	11	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
60-69	35	29	82.9	6	17.1	0	0.0	0	0.0
70-79	46	39	84.8	7	15.2	0	0.0	0	0.0
≥ 80	18	14	77.8	4	22.2	0	0.0	0	0.0
TOTAL†	**110**	**93**	**84.5**	**17**	**15.5**	**0**	**0.0**	**0**	**0.0**

* Excludes subjects with macular degeneration at any time during the study
† Includes three subjects who experienced a Nd:YAG posterior capsulotomy

Table 4

ETDRS Visual Acuity (logMAR), 90 ± 15 Days Postoperatively
Safety Population (N = 72); Subset Population (N = 28)

Population	Z9000	Control Lens	Difference**
Safety Population			
N	72	71	N = 71
Mean	0.140	0.171	-0.031
SD	0.117	0.140	0.103
P-value*	--	--	0.0066
Subset Population			
N	28	28	N = 28
Mean	0.094	0.137	-0.044
SD	0.113	0.125	0.107
P-value*	--	--	0.0201

* One-sided paired t-test
** Difference between logMAR visual acuity in the eye receiving Z9000 and the eye receiving the control lens (spherical optic) for each patient.

Figure 2

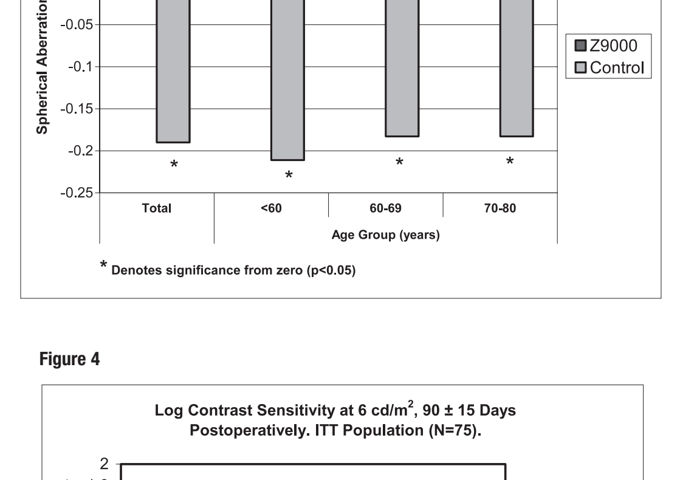
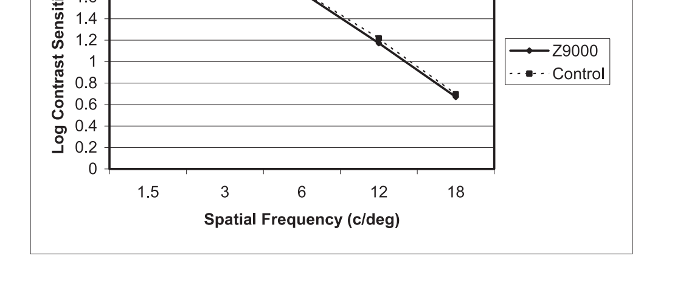


Figure 4



©2013 Abbott Medical Optics Inc.

De eendelige TECNIS® IOL met het TECNIS iTec voorgeladen plaatsingssysteem

NL

Einteilige TECNIS®-Intraokularlinse mit vorgeladenem TECNIS iTec-Implantationssystem

DE

La lentille intraoculaire monobloc TECNIS® avec système d'injection préchargé TECNIS iTec

FR

LIO de una pieza TECNIS® con el sistema de inserción precargado TECNIS iTec

ES

Lente intraoculare monopezzo TECNIS® con sistema di erogazione precaricato TECNIS iTec

IT

TECNIS® intraokulær komplettlinse med TECNIS iTec forhåndsladet plasseringssystem

NO

TECNIS® 1-Piece IOL med TECNIS iTec klargjort indsætningssystem

DA

Yksiosainen silmänsisäinen TECNIS®-linssi ja esiladattu TECNIS iTec -asennusjärjestelmä

FI

Vain lääkärin määräyksestä

Laitteen kuvaus

Abbott Medical Optics Inc:n (AMO) yksiosainen **TECNIS®**-linssi on ultraviolettivaloa absorboiva takakammion silmänsisäinen linssi (intraocular lens, IOL), joka kompensoi sarveiskalvon palloaberraatioita. Silmän mukautumista ei palauteta. Linssi on suunniteltu sijoitettavaksi mykiön koteloon, jossa linssi korvaa luonnollisen mykiön optisen toiminnan. AMO:n yksiosaiset silmänsisäiset **TECNIS®**-linssit sisältävät suojatun, aaltorintamaan perustuvan asfäärisen optiikan, ja niillä on neliömäinen posteriorinen optinen reuna, joka on suunniteltu antamaan 360-asteisen esteen. Linssin reuna on himmennetty mahdollisen reunahäikäisyn vähentämiseksi. **TECNIS®**-linssien kuvanlaatu käy ilmi **kuvasta 1** (Figure 1).

AMO:n yksiosaiset **TECNIS®**-linssit ovat valmiiksi ladattuina esiladattuun **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmään. Sen ansiosta linssit voidaan viedä silmään helposti, hallitusti ja steriilisti niihin koskettamatta. Esiladattu **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmä vähentää silmänsisäisen linssin valmisteluvaiheita ennen sisäänvientiä verrattuna muuhun kuin esiladattuun laitteeseen. Esiladatussa **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmässä olevasta yksiosaisesta silmänsisäisestä **TECNIS®**-linssistä on saatavana kattava diopterivalikoima (5,0–34,0 D), ja se on yhteensopiva mikroviiltoa käyttävien leikkaustekniikoiden kanssa.

Kasetin pinnoitteena käytettävä natriumhyaluronaatti (HR) on valmistettu mikrobiologisella käymismenetelmällä.

Käyttöaiheet

AMO:n yksiosaiset **TECNIS®**-linssit on tarkoitettu mykiöttömyyden visuaaliseen korjaukseen aikuispotilailla, joilla kaihin samentama mykiö on poistettu ekstrakapsulaarisella kaihileikkauksella. Nämä laitteet on tarkoitettu sijoitettaviksi kapselipussiin.

Varotoimet

Älä steriloi linssiä tai esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää uudelleen. Useimpia sterilointilaitteita ei ole varustettu steriloimaan pehmeää akryylimateriaalia ja esiladatun asettimen materiaalia ilman ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Älä säilytä laitetta suorassa auringonvalossa tai alle 5 °C:n tai yli 35 °C:n lämpötilassa. Älä steriloi laitetta autoklaavissa.

Älä vie linssiä eteen, ennen kuin olet valmis implantoimaan linssin.

Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Linssin suositeltava implantointilämpötila on vähintään 17 °C.

Jos leikkaussalin lämpötila on alhainen ja silmänsisäisen linssin diopteriteho suuri, sisäänvienti on ehkä suoritettava tavanomaista hitaammin.

Viskoelastisia tuotteita on käytettävä, kun käytetään esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää. Paras toiminta saavutetaan käyttämällä AMO:n **HEALON®**-viskoelastiikkatuotteita. Pelkän tasapainotetun suolaliuoksen käyttöä ei suositella.

Ei saa käyttää, jos esiladattu **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmä on pudonnut tai jos sen johonkin osaan on kohdistunut isku toimituskotelon ulkopuolella.

Varoitukset

1. Jos lääkäri harkitsee linssin implantointia seuraavissa tilanteissa, mahdollisen riskin ja hyödyn suhde on arvioitava tarkoin:
   a. Potilaat, joilla on toistuva, vakava etu- tai takasegmentin tulehdus tai uveiitti.
   b. Potilaat, joilla silmänsisäinen linssi voi vaikuttaa mahdollisuuteen tarkkailla, diagnosoida tai hoitaa takasegmentin sairauksia.
   c. Kaihinpoistoleikkauksen aikaiset ongelmat, jotka voivat lisätä komplikaatioiden vaaraa (esimerkiksi jatkuva verenvuoto, merkittävä iiriksen vaurio, kontrolloimaton ylipaine tai merkittävä lasiaisen prolapsi tai menetys).
   d. Aiemmasta traumasta tai kehitysviasta johtuva silmän heikentyminen, jonka vuoksi silmänsisäisen linssin asianmukainen tuki ei ole mahdollinen.
   e. Olosuhteet, jotka johtaisivat endoteelin vaurioon implantoinnin aikana.
   f. Epäilty mikrobi-infektio.
   g. Potilaat, joilla posteriorinen kapseli tai sädekehät eivät riitä tukemaan silmänsisäistä linssiä.
   h. Silmänsisäisiä linssejä ei saa implantoida alle 2-vuotiaille lapsille.
2. Älä yritä purkaa, muokata tai muuttaa tätä laitetta tai mitään sen osia, sillä se voi vaikuttaa merkittävästi laitteen toimintaan ja/tai rakenteelliseen eheyteen.
3. Metyyliselluloosaviskoelastiikan käyttö ei ole suositeltavaa, sillä sitä ei ole validoitu käytettäväksi esiladatun **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmän kanssa.
4. Älä implantoi linssiä, jos tangon kärki ei siirrä linssiä eteenpäin tai jos se on juuttunut kasettiin.
5. Älä työnnä mäntää eteenpäin ja vie linssiä kokonaan eteen **(kuva 11** (Figure 11)**)**, ennen kuin olet valmis implantoimaan linssin. Hävitä laite, jos linssi on ollut kokonaan eteen vietynä yli 1 minuutin.
6. AMO:n kertakäyttöisiin lääkinnällisiin laitteisiin on merkitty käyttö- ja käsittelyohjeet, joiden tarkoituksena on minimoida altistuminen olosuhteille, jotka voivat olla vaaraksi tuotteelle, potilaalle tai käyttäjälle. Kun esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, se minimoi kontaminaatioon liittyvän infektio- ja/tai tulehdusriskin. Jos AMO:n kertakäyttöisiä tuotteita käytetään uudelleen / steriloidaan uudelleen / käsitellään uudelleen, lääkinnällinen laite saattaa vaurioitua tai se ei ehkä voi toimia aiotulla tavalla. Seurauksena voi olla myös potilaan sairastuminen tai vamma infektion, tulehduksen ja/tai tuotteen kontaminoitumisesta, infektion leviämisestä tai tuotteen puutteellisesta steriiliydestä aiheutuvan taudin vuoksi.
7. Yksiosainen silmänsisäinen **TECNIS®**-linssi on sijoitettava kokonaan kapselipussiin. Älä sijoita linssiä ciliary sulcusiin.

Haittatapahtumat

Mallin AAB00 kliinisessä kokeessa todettujen haittatapahtumien esiintymistiheys on ollut 10. elokuuta 2007 lähtien yhtä suuri tai pienempi kuin **taulukon 1** (Table 1) mukaisessa historiallisessa kontrolliryhmässä (takakammion silmänsisäisiä linssejä koskeva FDA:n tilasto).

Kliininen koe (yksiosainen SENSAR-linssi, malli AAB00):

TECNIS® PCB00 -linssin päälinssi on malli AAB00. Linssimallien PCB00 ja AAB00 erona on linssimallin PCB00 aaltorintamaan perustuva, asfäärinen, anteriorinen optiikan pinta. Linssimallia AAB00 koskevan tutkimuksen kliiniset tulokset pätevät myös linssimalliin PCB00. Mallin AAB00 yksiosaiselle **SENSAR**-linssille suoritettiin unilateraalinen, avoin ja ilman verrokkiryhmää tehty kliininen monikeskustutkimus. Kliininen koe aloitettiin 30.11.2005. Sen tarkoituksena oli arvioida linssimallin AAB00 turvallisuutta ja tehokkuutta henkilöillä, joille suoritettaan kaihin poisto ja silmänsisäisen linssin implantointi. Rutiininomaisen ekstrakapsulaarisen kaihileikkauksen jälkeen kaikki silmänsisäiset linssit implantoitiin kapselipussiin käyttäen jatkuvaa kaarevaa kapsulorreksista.

Tulokset, jotka saatiin seuraamalla 117:ää potilasta vuoden ajan, muodostavat perustan tiedoille, jotka tukevat tämän linssirakenteen käyttöä mykiöttömyyden visuaaliseen korjaukseen. Tutkimuspopulaatiosta (123 potilasta) 56,9 % oli naisia ja 43,1 % miehiä; 93,5 % oli valkoihoisia, 4,1 % tummaihoisia ja 2,4 % aasialaisia. Parhaat kaukonäöntarkkuutta koskevat tulokset, jotka saavutettiin "parhailla" potilailla 1 vuosi (330–420 päivää) leikkauksen jälkeen, esitetään **taulukossa 2** (Table 2). FDA:n tilastoarvoihin (historiallinen kontrolliryhmä) verratut tiedot esitetään **taulukossa 3** (Table 3).

Kliininen koe (TECNIS®-linssi, malli Z9000):

Z9000-linssillä (aaltorintamaan perustuva, asfäärinen anteriorinen pinta) ja akryylisellä linssillä (pallo-optiikka) suoritetussa kontrolloidussa, yksilön sisäisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa silmän palloaberraatio oli **TECNIS®**-linssin osalta huomattavasti vähäisempi kuin akryylisen linssin osalta. Tulokset simuloidusta pimeäajosta (toiminnallinen näkö) useimmissa testatuista olosuhteista ja näöntarkkuusarvot olivat tilastollisesti merkittävästi paremmat silmissä, joihin oli implantoitu **TECNIS®**-linssit (**TECNIS®**-tekomykiöt). Silmän palloaberraation vähentymisen kliininen merkitys oli määrä osoittaa kontrastiherkkyyskokeella. Toiminnallinen merkitys oli määrä osoittaa simuloidun pimeäajon avulla.

Palloaberraatio

TECNIS®-tekomykiöiden keskimääräinen silmän palloaberraatio ei poikennut merkittävästi nollasta. Näin ei ollut silmissä, joihin oli implantoitu pallo-optiikkalinssi. Keskimääräinen ero potilaiden kahden silmän palloaberraation välillä poikkesi tilastollisesti merkittävästi nollasta. **Kuvassa 2** (Figure 2) esitetään kaikkien silmien keskimääräiset palloaberraatiomittaukset arviointikelpoisten aaltorintamamittausten kanssa. Kuten kuva osoittaa, **TECNIS®**-tekomykiöiden palloaberraation merkittävä vähentyminen ei ollut sidoksissa ikään.

Kuvassa 3 (Figure 3) esitetään aaltorintamamittaukset 22 potilaalta, joiden molemmista silmistä oli saatavissa arviointikelpoiset tiedot.

Näöntarkkuus

Taulukossa 4 (Table 4) esitetään monokulaariset näöntarkkuusarvot (90 ± 15 päivää leikkauksen jälkeen) turvallisuuspopulaation potilailta ja potilaiden alaryhmältä, jolle suoritettiin aaltorintamamittaus ja pimeäajosimulaatio.

Kontrastiherkkyys

Kliinisen tutkimuksen ensisijaisena tarkoituksena oli osoittaa siniaaltoja hyödyntävän kontrastiherkkyyskokeen avulla yksilön sisäinen mesooppinen (6 cd/m^2) ero leikkauksen jälkeisessä näkökyvyssä **TECNIS®**-linssin (Z9000) ja pallo-optiikkalinssin välillä. Tässä kliinisessä tutkimuksessa kontrastiherkkyystulokset eivät poikenneet merkittävästi toisistaan. **Kuvassa 4** (Figure 4) esitetään mesooppilokin kontrastiherkkyystulokset kaikilla Z9000-linssillä ja kontrollilinssillä testatuilla tilataajuuksilla.

Simuloitu pimeäajo

Sattumanvaraisesti kaikista tutkimuspaikoista valittu potilaiden alaryhmä (29) suoritti kokeen hyväksytyssä pimeäajosimulaattorissa. Potilaat testattiin monokulaarisesti seuraavissa simuloiduissa olosuhteissa: kaupunki – normaali valaistus; kaupunki – häikäisevä valaistus; maaseutu – normaali valaistus; ja maaseutu – häikäisevä valaistus.

Pimeäajosimulaattorin muodostivat auton ohjaamo/runko tuulilaseineen, videonäkymä ja kohdeprojektorit, häikäisylähteet, näyttöruutu ja tietokone. Etuohjaamoon kuului tuulilasi ja taustapeili, toimimaton kojelauta, oveen kiinnitetty sivupeili, muotoillulla niskatuella varustetut etuistuimet, turvavyöt ja ohjauspyörä. Simulaattorin ympäröivä valaistus vastasi keskimääräistä yöllistä näkymää.

Yöllisenä kaupunkiajonäkymänä oli pitkä, suora katu, ja simuloituna matkanopeutena oli 56 km/h. Katuvalot, autot, kauppojen valot ja opasteet tuottivat voimakkaan ympäröivän valaistuksen. Yöllisenä maaseutuajonäkymänä oli pitkä, suora maantie, ja simuloituna matkanopeutena oli 88 km/h. Ympäröivä valaistus oli niukka. Kunkin ajonäkymän kesto oli noin 30 sekuntia.

Häikäiseviä valaistusoloja varten käytettiin vakiokokoista häikäisylähdettä, joka oli todenmukainen simulaatio ajovalojen aiheuttamasta estohäikäisystä. Häikäisy muodostettiin heijastamalla takana tulevan ajoneuvon valot tausta- ja sivupeileihin, jotka oli suunnattu potilaan silmiin. Häikäisyn määrä oli säädetty aiheuttamaan 10 prosentin heikennys havaitsemisetäisyyteen.

Potilaita pyydettiin havaitsemaan ja tunnistamaan kohteita, kuten vihreäpohjaisia valkokirjaimisia maantieopasteita, keltapohjaisia mustakirjaimisia varoitusmerkkejä ja jalankulkijoiden aiheuttamia vaaratilanteita. Potilaita pyydettiin reagoimaan heti, kun he havaitsivat opasteen tai vaaran, ja havaitsemisetäisyydet kirjattiin muistiin. Potilaita pyydettiin seuraavaksi reagoimaan heti, kun he tunnistivat opasteen tai vaaran eli kun he näkivät, mitä opasteessa luki tai mihin suuntaan jalankulkija käveli. Tunnistamisetäisyydet kirjattiin muistiin. Potilaiden reaktioiden perusteella määritettiin keskiarvot kaikille kohdejoukoille ja näkyvyysolosuhteille.

Kuvissa 5 (Figure 5) **ja 6** (Figure 6) esitetään keskimääräinen yksilökohtainen ero havaitsemis- ja tunnistamisetäisyyksien välillä testattaessa Z9000-linssillä ja pallo-optiikkalinssillä (yksilön sisäisten erojen keskiarvo).

Z9000-linssi toimi kontrollilinssiä paremmin 21:ssä 24:stä testatusta tilanteesta. Tämä tarkoittaa, että Z9000-linssi parantaa sekä havaitsemis- että tunnistamisetäisyyksiä kaikissa ajonäkymissä (kaupunki ja maaseutu) ja näkyvyysoloissa (häikäisy ja häikäisemätön) verrattuna kontrollilinssiin. Z9000-linssi toimi tilastollisesti huomattavasti kontrollilinssiä paremmin yhdeksässä testitilanteessa. Z9000-linssin suurin etu liittyy jalankulkijavaaran havaitsemis- ja tunnistamiskyvyn paranemiseen maaseudun häikäisevissä ja häikäisemättömissä näkyvyysoloissa. Näissä oloissa ja nopeudessa 88 km/h näkyvyyden parantuminen tuo keskimäärin noin 0,5 sekuntia lisää aikaa havaita jalankulkijavaara ja reagoida siihen. Havaitsemis- ja reaktioajan lisääntyminen 0,5 sekunnilla on toiminnallisesti merkittävää, sillä se lisää väistämiseen ja pysähtymiseen käytettävissä olevaa aikaa tai pienentää törmäyksen voimaa.

Näiden havaintojen perusteella **TECNIS®**-linssien käyttö tuottaa todennäköisesti merkittävää turvallisuusetua iäkkäille kuljettajille sekä muille tiellä liikkuville kuljettajille ja jalankulkijoille. Tämän suorituskyky-/toimintakokeen tulokset osoittavat, että **TECNIS®**-linssi paransi toiminnallista näkökykyä, mikä voi puolestaan parantaa potilaan turvallisuutta muissa tosielämän tilanteissa, joissa näkyvyys on heikko.

Laitteen yksityiskohtainen kuvaus

Linssin optiikka

1. Optinen materiaali: optisesti kirkas, pehmeä taittuva, hydrofobinen akryyli, jossa on kovalenttisesti sitoutunut UV:tä absorboiva aine. Sinisen aallonpituuden täydellinen välittyminen antaa parhaan mahdollisen hämäränäköherkkyyden.
2. Teho: +5,0 – +34,0 diopteria 0,5 diopterin askelin
3. Optisen keskipisteen paksuus: 0,722 mm (+20,0 D)
4. Optisen reunan rakenne: **PROTEC** 360, kulmikkaasti muotoiltu takareuna
5. Taitekerroin: 1,47 lämpötilassa 35 °C
6. Valonläpäisykyky: UV cut-off -arvo 10 % T +5,0 diopterin linssille (ohuin) ja +34,0 diopterin linssille (paksuin) esitetään **kuvassa 7** (Figure 7).

Haptiikka

1. Materiaali: pehmeä taittuva, hydrofobinen akryyli, jossa on kovalenttisesti sitoutunut UV:tä absorboiva aine
2. Yksiosainen linssi
3. Kokoonpano: **TRI-FIX**-malli, modifioitu C, yhtenäinen optiikan kanssa
4. Haptiikan paksuus: 0,46 mm

Käyttöohjeet

1. Tarkista ennen ulkopakkauksen avaamista ulkopakkauksen merkinnöistä linssimalli, diopteriteho, oikea kokoonpano ja viimeinen käyttöpäivä.
2. Avaa ulkopakkaus ja tarkista laitepakkaus vaurioiden varalta. Varmista, että laitteen tiedot (linssimalli, teho ja sarjanumero) vastaavat ulkopakkauksen merkintöjä.
3. Avaa auki repäistävä pussi ja poista asennusjärjestelmä pussista steriilissä ympäristössä. Älä käytä laitetta, jos pussi on vahingoittunut tai sinetti rikkoutunut. Jos laite on viallinen, käytä toista esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää.
4. Työnnä oftalmisen viskokirurgisen tuotteen (OVD-valmisteen) kanyyli suojakorkin kärkeen. Täytä näyttöikkuna kokonaan OVD-valmisteella **(kuva 8** (Figure 8)**)**.
5. Vedä asennusjärjestelmän suojakorkki irti **(kuva 9** (Figure 9)**)**. Älä yritä asettaa suojakorkkia takaisin laitteeseen. Tutki laite hiukkasten, materiaalikertymien, vaurioiden ja muiden vikojen varalta. Älä käytä laitetta, jos kasetin kärki on vaurioitunut, haljennut tai murtunut.
6. Pidä sijoitusjärjestelmää **kuva 10** (Figure 10) mukaisesti ja paina mäntää, kunnes silmänsisäinen linssi on kasetin yläpinnassa näkyvän silmänsisäisen linssin kuvan kohdalla. Männän luukkumerkintä ei saa olla näkyvissä (**kuva 10** (Figure 10)). Silmänsisäinen linssi voidaan jättää tähän taitettuun asentoon ajaksi, jonka kesto on 30 sekunnista 10 minuuttiin.
7. Vie linssi kokonaan eteen painamalla mäntää eteenpäin tasaisella, jatkuvalla liikkeellä, kunnes männän mustaa rengasta ei enää näy ja mäntä pysähtyy. Varmista männän lukittuminen vetämällä sitä kevyesti taaksepäin. Jos mäntä ei liiku taaksepäin, se on lukittunut oikein ja linssi on valmis asennettavaksi **(kuva 11** (Figure 11)**)**. Älä jätä linssiä tähän täysin eteen vietyyn asentoon yli 1 minuutiksi. Hävitä laite, jos linssi on ollut asennusjärjestelmässä kokonaan eteen vietynä yli 1 minuutin ajan.
8. Jatka linssin implantointia välittömästi viemällä asennusjärjestelmän kärki viillon läpi niin, että kärjen viistepuoli osoittaa alaspäin. Kierrä männän nuppia myötäpäivään, jolloin linssi siirtyy eteenpäin. Voit hallita sisäänvientiä tarkasti viemällä linssiä hitaasti eteenpäin, kunnes se irtoaa kokonaan asennusjärjestelmän kärjestä. **(kuva 12** (Figure 12)**)** Linssin haptiikkaa ei tarvitse pyyhkäistä eikä esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää kääntää linssin sisäänviennin aikana.
9. Sijoita linssi kapselipussiin männän kärjen avulla. Kärkeä voi pidentää enimmillään 6 mm:n pituiseksi, mikä helpottaa linssin sijoittamista.
10. Hävitä laite. Älä käytä esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää uudelleen.

Varoitus: Älä käytä esiladattua **TECNIS iTe**c -asennusjärjestelmää, jos sen pakkaus on vaurioitunut. Esiladatun **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmän ja/tai linssin steriiliys on voinut vaarantua.

Linssin tehon laskeminen

Lääkärin on määritettävä implantoitavan linssin teho ennen toimenpidettä. Linssien tehon laskentamenetelmät on kuvattu seuraavissa viitteissä:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Jos lääkäri tarvitsee lisätietoja linssien tehon laskemista varten, hän voi ottaa yhteyttä AMO:hon.

Potilaan rekisteröintiosa

Jokainen potilas, jolle implantoidaan yksiosainen silmänsisäinen **TECNIS®**-linssi, on rekisteröitävä AMO:n luetteloon linssin implantoinnin yhteydessä.

Rekisteröinti suoritetaan täyttämällä linssipakkauksen mukana tuleva implantin rekisteröintikortti ja postittamalla se AMO:lle. Potilaiden rekisteröinti on oleellinen osa AMO:n pitkäaikaista potilaiden seurantaohjelmaa, ja se auttaa AMO:ta reagoimaan haittavaikutusraportteihin ja/tai mahdollisesti näköä vaarantaviin komplikaatioihin.

Linssipakkauksen mukana toimitetaan implantin tunnuskortti. Tämä kortti tulee antaa potilaalle ja häntä tulee neuvoa säilyttämään se pysyvänä todisteena implantista ja näyttämään se jatkossa kaikilla silmälääkärikäynneillä.

Raportointi

Kaikki haittatapahtumat, riippumatta niiden vakavuudesta ja siitä, katsotaanko niiden johtuvan implantista, on raportoitava AMO:lle soittamalla numeroon 1-877-AMO-4-LIFE (vain Yhdysvalloissa) tai ottamalla yhteyttä AMO:n paikalliseen edustajaan. Hengenvaarallisesta tapauksesta tai vakavasta haittatapahtumasta on ilmoitettava AMO:lle välittömästi (viimeistään 48 tuntia havaitsemisen jälkeen) puhelimitse ja faksaamalla täytetty haittatapahtumalomake.

Toimitustapa

Yksiosaiset **TECNIS®**-linssit toimitetaan steriileinä ja esiladattuun **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmään valmiiksi ladattuina. Ne on pakattu kaksinkertaiseen aseptiseen auki repäistävään kuljetuspussiin. Kaksinkertainen aseptinen auki repäistävä kuljetuspussi on steriloitu etyleenioksidilla, ja sen saa avata vain steriilissä ympäristössä. Pussi ja tuote-etiketit ovat toimituspakkauksen sisällä. Ulkopussin ulkopinnat eivät ole steriilejä. Suositeltava säilytyslämpötila on 25 °C.

Viimeinen käyttöpäivä

Esiladatun **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmän pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivä on viimeinen steriiliyspäivä. Esiladattua **TECNIS iTec** -asennusjärjestelmää ei saa käyttää eikä linssiä implantoida ilmoitetun viimeisen steriiliyspäivän jälkeen.

Palautus-/vaihtokäytäntö

Ota yhteyttä paikalliseen AMO:n toimistoon linssin palauttamista tai vaihtoa varten.

Tiedottaminen potilaalle

Jokaiselle potilaalle on annettava silmänsisäisiä linssejä koskevaa tietoa ennen silmänsisäisen linssin implantointia koskevaa päätöstä.

Symboli/selitys:

SYMBOLI	SUOMI
ℹ	KATSO KÄYTTÖOHJEET
②	ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN
STERILE EO	STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA
REF	MALLINUMERO
LOT	ERÄNUMERO
☀	SUOJATTAVA AURINGONVALOLTA

SYMBOLI	SUOMI
⌛	KÄYT. ENNEN (VVVV-KK: VUOSI-KUUKAUSI)
5°C (41°F) 🌡 35°C (95°F)	SÄILYTÄ LÄMPÖTILASSA 5–35 °C
② STERILIZE	ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN
🏭	VALMISTAJA
EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
⊘	ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT

AMO, **TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX** ja **PROTEC** ovat Abbott Laboratories -yhtiön, sen tytäryhtiöiden tai konserniyhtiöiden omistamia tai lisensoimia tavaramerkkejä.

VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA

TECNIS®-e 1-osaline intraokulaarläätsTECNIS iTec'i eellaetud paigaldamissüsteemiga

ET

Väljastatakse ainult retsepti alusel

Seadme kirjeldus

Abbott Medical Optics Inc. (AMO) **TECNIS®-e** üheosalised läätsed on ultraviolettkiirgust neelavad tagakambri intraokulaarläätsed (IOL), mis korrigeerivad sarvkesta sfäärilist aberratsiooni. Akommodatsiooni sinjuures ei taastata. See on ette nähtud paigutamiseks läätsekapslisse, kus see peaks asendama kehaomase kristalse läätse optilist funktsiooni. AMO **TECNIS®**-e üheosalistel IOL-idel on patendiga kaitstud wavefront-disainiga nelikantse optilise tagaservaga asfääriline lääts, mis annab 360-kraadise barjääri. Optilise süsteemi serv on matt, et vähendada servast tingitud võimalikku pimestavat efekti. **TECNIS®**-e läätse kujutise kvaliteeti iseloomustab **joonis 1** (Figure 1).

AMO **TECNIS®**-e üheosalised läätsed on eelnevalt kokku pandud ja laetud **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi, mis tagab läätsede silma viimiseks steriilse, kontrollitud, mugava ja puutevaba meetodi. Eellaetud paigaldamissüsteem **TECNIS iTec** vähendab toimingute arvu, mida eellaadimiseta seadmega võrreldes tuleb teha intraokulaarläätse silma sisestamiseks. **TECNIS®**-e üheosaline IOL **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemis on saadaval täielikus dioptrite vahemikus (5,0 D kuni 34,0 D) ning sobib kirurgiliste mikrolõikuse tehnikatega kasutamiseks.

Kapsli kestas kasutatud naatriumhüaluronaat (HA) on toodetud mikrobioloogilise fermentatsiooni meetodil.

Näidustused kasutamiseks

AMO **TECNIS®**-e üheosalised läätsed on ette nähtud afaakia korrektsiooniks täiskasvanutel, kellel on katarakti ekstrakapsulaarsel ekstraktsioonil eemaldatud kataraktne lääts. Läätsed asetatakse kapsulaarkotti.

Ettevaatusabinõud

Ärge resteriliseerige läätse ega **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi. Enamus sterilisaatoreid ei sobi pehmetele akrüülmaterjalidele ja eellaetud inserteri materjalidele ning põhjustavad soovimatuid kõrvalmõjusid.

Ärge hoidke seadet otsese päikesevalguse käes ega temperatuuril alla 5 °C ega üle 35 °C. Ärge autoklaavige seadet.

Ärge laadige läätse enne, kui olete selle paigaldamiseks valmis.

Sisu on steriilne, kuni pakendit ei ole avatud ega kahjustatud.

Läätse implanteerimise soovituslik temperatuur on vähemalt 17 °C.

Operatsioonitoa madala temperatuuri ja intraokulaarse läätse dioptri suure tugevuse koosmõjul võib olla vajalik aeglasem paigaldamine.

TECNIS iTec'i eellaetud paigaldussüsteemi kasutamisel on nõutav viskoelastikute kasutamine. Parimad tulemused saavutatakse AMO **HEALON®**-i viskoelastikusarjaga. Ainult tasakaalustatud soolalahuse kasutamine ei ole soovitatav.

Ärge kasutage **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi, kui see on maha kukkunud või kui mõni selle osa sai transpordipakendist väljaspool kogemata löögi.

Hoiatused

1. Kui arst plaanib läätse implanteerida alltoodud olukordades, tuleb eelnevalt hinnata võimalike riskide ja kasu suhet.
   a. Korduva raske ees- või tagasegmendi põletiku või uveiidiga patsiendid.
   b. Patsiendid, kellel intraokulaarläätsed võivad mõjutada tagasegmendi silmahaiguste jälgimist, diagnoosimist ja ravi.
   c. Kirurgilised raskused katarakti ekstraktsioonil, mis võib suurendada tüsistuste riski (nt püsiv verejooks, oluline iirise kahjustus, kontrollimatu positiivne rõhk või märkimisväärne klaaskeha prolaps või kadu).
   d. Varasema trauma või arenguhäire tagajärjel kahjustunud silm, mistõttu ei ole intraokulaarläätsele piisavat tuge.
   e. Olukorrad, mille puhul võib tekkida implantatsiooniaegne endoteelivigastus.
   f. Mikrobiaalse infektsiooni kahtlus.
   g. Patsiendid, kellel ei ole tagakapsel ega vöötmekesed piisavalt intaktsed, et intraokulaarläätse toetada.
   h. Intraokulaarläätsed ei sobi alla kaheaastastele lastele.
2. Ärge püüdke muuta ega kohandada seadet või selle komponente, sest see võib oluliselt mõjutada seadme funktsiooni ja/või ehitust.
3. Metüültselluloosist viskoelastikuid ei soovita kasutada, kuna nende kasutamist eellaaditud paigaldamissüsteemiga **TECNIS iTec** pole kontrollitud.
4. Ärge sisestage läätse, kui varre ots seda edasi ei vii või kui see on kapslisse kinni jäänud.
5. Ärge lükake kolbi läätse laadimiseks edasi **(joonis 11** (Figure 11)**)**, kuni olete läätse implanteerimiseks valmis. Visake seade ära, kui lääts on olnud laetud kauem kui 1 minut.
6. AMO ühekordselt kasutatavatel meditsiiniseadmetel on sildid kasutus- ja käitlemisjuhistega, mille eesmärk on minimaliseerida seadmete kokkupuudet teguritega, mis võivad kahjustada tooted, patsienti või kasutajat. Kui seadet kasutatakse kasutamisjuhiste järgi, siis vähendab eellaadituid paigaldamissüsteem **TECNIS iTec** kontaminatsiooniga seotud nakkuse ja/või põletiku ohtu. AMO ühekordselt kasutatava seadme uuesti kasutamine/steriliseerimine/töötlemine võib meditsiiniseadet füüsiliselt kahjustada, rikkuda selle eesmärgipärast toimimist, põhjustada patsiendi haigestumise või vigastusi infektsiooni või põletiku tõttu ja/või haigestumise saastunud toote, nakkuse kandumise ja toote ebasteriilsuse tõttu.
7. **TECNIS®**-e üheosaline intraokulaarlääts tuleb paigutada täielikult kapsulaarkotti. Läätse ei tohi paigutada *sulcus ciliaris*'esse.

Kõrvaltoimed

10. augusti 2007 seisuga oli AAB00 mudeliga tehtud kliinilistes uuringutes ilmnenud kõrvaltoimete sagedus samasugune või väiksem kui kontrollpopulatsioonis (USA Toidu- ja Ravimiameti Gridi tagakambri intraokulaarläätsede kohta), nagu näidatud **tabelis 1** (Table 1)**.**

Kliiniline uuring (SENSARi üheosaline lääts, mudel AAB00):

TECNIS®-e PCB00 läätse originaallääts on mudel AAB00. Mudel PCB00 erineb mudelist AAB00 wavefront-disainiga asfäärilise optilise eespinna poolest. Mudeliga AAB00 tehtud kliiniliste uuringute tulemused on ülekantavad läätsemudelile PCB00. **SENSAR**i üheosalise läätsega (mudel AAB00) korraldati mitmekeskuseline unilateraalne avatud võrdluseta kliiniline uuring. Uuring algas 30. novembril 2005. Uuringu eesmärk oli hinnata läätsemudeli AAB00 ohutust ja tõhusust isikutel, kellel eemaldati katarakt ning implanteeriti intraokulaarlääts. Pärast tavapärast katarakti eemaldust ekstrakapsulaarsel ekstraktsioonil implanteeriti kõik intraokulaarläätsed kapsulaarkotti, tehes pideva kõverjoonelise *capsulorhexis*'e.

Ühe aasta vältel jälgitud 117 patsiendi andmed toetasid selle läätsetüübi sobivust afaakia korrektsiooniks. Kogu uuritavast populatsioonist (123 patsienti) 56,9% moodustasid naised ning 43,1% mehed; 93,5% olid valgenahalised, 4,1% mustanahalised ja 2,4% asiaadid. Parimad korrigeeritud kaugnägemisteravuse tulemused „parima juhu" patsientidel 1. aastal (330–420 päeva) pärast operatsiooni on toodud **tabelis 2** (Table 2). Peale selle on **tabelis 3** (Table 3) toodud andmed võrreldunaUSA Toidu- ja Ravimiameti Gridi väärtustega (võrdlus varasemate andmetega).

Kliiniline uuring (TECNIS®-e lääts, mudel Z9000):

Kontrollitud mitmekeskuselises kliinilises uuringus hinnati ühel uuritaval nii Z9000 läätse (wavefront-disainiga asfäärilise eespinnaga) kui ka akrüülläätse (sfääriline optika) ning **TECNIS®**-e läätse puhul olid okulaarsed sfäärilised aberratsioonid oluliselt väiksemad kui akrüülläätsedel. Erinevates katsetingimustes tehtud simuleeritud öise autojuhtimise testi tulemused (funktsionaalne nägemine) ja nägemisteravuse näitajad olid statistiliselt oluliselt paremad silmade puhul, kuhu oli implanteeritud **TECNIS®**-e lääts (**TECNIS®**-e silmad). Okulaarse sfäärilise aberratsiooni vähenemise kliiniline tähtsus tõestati kontrastitundlikkuse testimisel. Funktsionaalne olulisus tõestati simuleeritud öise autojuhtimise testis.

Sfääriline aberratsioon

Okulaarse sfäärilise aberratsiooni keskmine erinevus **TECNIS®**-e silmades ei erinenud statistiliselt oluliselt nullist. See ei kehtinud silmade puhul, kuhu oli implanteeritud sfäärilise optikaga lääts. Okulaarse sfäärilise aberratsiooni keskmine erinevus patsiendi kahe silma vahel erines nullist statistiliselt olulisel määral. **Joonisel 2** (Figure 2) on näidatud kõikide silmade keskmise sfäärilise aberratsiooni tulemused lainefrondi mõõtmisel. Nagu jooniselt näha, ei sõltunud sfäärilise aberratsiooni oluline vähenemine **TECNIS®**-e silmas vanusest.

Joonisel 3 (Figure 3) on toodud lainefrondi mõõtmised 22 patsiendil, kelle puhul olid uuritavad andmed olemas mõlema silma kohta.

Nägemisteravus

Tabelis 4 (Table 4) on näidatud monokulaarse nägemisteravuse tulemused (90. Ĩ 15 postoperatiivsel päeval) ohutuskontrolli populatsiooni ja patsientide alarühma kõikide patsientide kohta, kes läbisid lainefrondi mõõtmised ja öise autojuhtimise simulatsiooni.

Kontrastitundlikkus

Kliinilise uuringu esmane eesmärk oli näidata mesoptilist (6 cd/m^2) intraindividuaalset erinevust postoperatiivsel nägemise kvaliteedi hindamisel, kasutades siinuslaine kontrastitundlikkuse testi **TECNIS®**-e läätse (Z9000) ja muu sfäärilise optikaga läätse vahel. Selles kliinilises uuringus ei täheldatud olulisi erinevusi kontrastitundlikkuse tulemustes. **Joonisel 4** (Figure 4) on toodud hämaras nägemise mesoptilise logaritmilise kontrastitundlikkuse tulemused kõigil testitud ruumilistel sagedustel Z9000 ja kontroll-läätsede kohta.

Simuleeritud öine autojuhtimine

Kõikides uuringukeskustes juhuslikult valitud 29 patsiendi alarühm läbis valideeritud öise autojuhtimise simulaatoril tehtud testi. Patsiente uuriti monokulaarselt tavalistes linnatingimustes, halva nähtavusega linnatingimustes, maatingimustes ja halva nähtavusega maatingimustes

Öise sõidu simulaator koosnes autokabiinist/raamist, millel oli tuuleklaas, videostseen ja sihtprožektorid, pimestusvahendid, ekraan ja arvuti. Esikabiinil oli tuuleklaas koos tahavaatepeegliga, mittefunktsioneeriv armatuurlaud, ukse sisse ehitatud külgvaatepeegel, kontuuritud peatugedega esiistmed, turvavööd ja rool. Simulaatori keskkonnavalgus sarnanes tavalistele öistele nähtavustingimustele.

Öise linnasõidu stseen oli pikk sirge tänavatee sõidukiirusega u 50 km/h vahelduvate tänavavalgustustingimuste, teiste autode, poevalgustuste ning liiklusmärkidega, mis tekitasid suurel hulgal ümbritsevat valgust. Öise maapiirkonnas sõidu stseen oli pikk sirge maantee sõidukiirusega u 90 km/h ja minimaalse keskkonnavalgustusega. Iga sõidustseen kestis 30 sekundit.

Pimestavates tingimustes sõitmiseks simuleeris püsiv pimestusallikas tegelikku pimestust järgneva auto tuledest, mis peegeldub taha- ja külgvaatepeeglites, mis omakorda on suunatud patsiendi silmadesse. Pimestamine oli reguleeritud vähendama märkamise kaugust 10% võrra.

Patsientidel paluti märgata ja tuvastada sihtobjektid, sh valge-rohelisel liiklusmärgid, must-kollasel hoiatusmärgid ja jalakäijatega seotud ohud. Paluti registreerida märgi või ohu esmakordne märkamine ning registreeriti märkamise vahekaugused. Seejärel paluti patsientidel vastata, millal võidi ohumärki esmakordselt ära tunda (st märgi tähendus, millises suunas jalakäija liikus) ja registreeriti tuvastamise vahekaugused. Patsiendi reaktsioon iga uuritava objekti ja nägemistingimuste kohta keskmistati.

Joonistel 5 (Figure 5) **ja 6** (Figure 6) on iga uuritava kohta esitatud keskmine erinevus vahekauguste kindlakstegemise ja äratundmise vahel nii testitud Z9000 silma kui ka sfäärilise optilise läätse puhul (intraindividuaalne keskmine).

Z9000 silmad olid funktsionaalselt paremad kui kontrollsilmad 24 uuritavast 21 juhul. See tähendab, et Z9000 lääts parandab nii avastamise kui ka äratundmise vahekaugusi mõlemates liiklustingimustes (nii maal kui ka linnas) ja nägemistingimustes (pimestusega/pimestuseta) võrreldes kontroll-läätsega. Üheksal juhul olid Z9000 silmad statistiliselt oluliselt paremad kui kontrollsilmad. Suurim eelis Z9000 puhul oli jalakäijatega seotud ohuolukorra avastamine ja äratundmine maatingimustes nii pimestatuna kui ka ilma. Neis tingimustes pikeneb vahekaugus 90 km/h kiiruse puhul ligikaudu 0,5 sekundit, mille ajal on võimalik tajuda jalakäijatega seotud ohuolukorda ja sellele reageerida. Reaktsiooniaja 0,5-sekundiline paranemine äratundmisel ja reageerimisel on funktsionaalselt tähtis, pikendades aega vajalike toimingute ettevõtmiseks, pidurdamisaega ja mõjutades kokkupõrke tagajärgi.

Uuringu tulemused viitavad sellele, et **TECNIS®**-e läätsi kasutades võib paraneda eakate sõidukijuhtide ning nendega samal teel liikuvatele sõidukijuhtide ja jalakäijate liiklusohutus. See toimivuse/funktsionaalne test näitab, et **TECNIS®**-e lääts parandab funktsionaalset nägemist ja suurendab seega patsiendi ohutust igapäevaolukordades, mis leiavad aset halbades nähtavustingimustes.

Seadme täpne kirjeldus

Läätse optilised omadused

1. Optiline materjal: optiliselt läbipaistev pehme kokkuvolditav hüdrofoobne akrüülmaterjal, mis on kovalentselt seotud UV-kiirguse neelajaga. Sinise lainepikkuse täielik läbilaskvus, mis tagab optimaalse skotoopse tundlikkuse.
2. Optiline tugevus: +5,0 kuni +34,0 dioptrit 0,5-dioptriliste vahemikega.
3. Optilise tsentri tihedus: 0,722 mm (+20,0 D).
4. Optilise serva ehitus: **PROTEC** 360 nelikantne tagaserv
5. Refraktsiooniindeks: 1,47 temperatuuril 35 °C.
6. Valguse läbilaskvus: **joonisel 7** (Figure 7) on näidatud UV läviväärtus 10% läbilaskvuse juures +0,5-dioptrilise läätse (kõige õhem) ja +34,0-dioptrilise läätse (kõige paksem) puhul.

Haaratsid

1. Materjal: pehme kokkuvolditav hüdrofoobne akrüülmaterjal, mis on kovalentselt seotud UV-kiirguse neelajaga.
2. Üheosaline lääts.
3. Väliskuju: **TRI-FIX**-disain, modifitseeritud C, läätsega integreeritud
4. Haptiline tihedus: 0,46 mm

Kasutusjuhised

1. Enne välimise karbi avamist tutvuge selle etiketil toodud läätse mudeli, dioptri tugevuse, õige väliskuju ja aegumiskuupäevaga.
2. Pärast välimise karbi avamist kontrollige seadme pakendit kahjustuste suhtes ja veenduge, et seadmel toodud teave (läätse mudel, tugevus ja seerianumber) vastab välimise karbi etiketil olevale teabele.
3. Avage lahtitõmmatav kott ja võtke paigaldussüsteem välja steriilses keskkonnas. Ärge kasutage seadet, kui kott on kahjustunud või kinnitus katki. Kui seadmel esineb mingisuguseid puudusi, kasutage teist **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi.
4. Sisestage oftalmilise viskokirurgilise seadme (OVD) kanüül kaitsekorgi otsa. Täitke vaateaken täielikult OVD-ga **(joonis 8** (Figure 8)**)**.
5. Tõmmake ära paigaldussüsteemi kaitsekork (**joonis 9** (Figure 9))**.** Ärge püüdke kaitsekorki seadmele tagasi panna. Kontrollige, et seadmel ei oleks osakesi, ainejääke, kahjustusi ega muid puudusi. Ärge kasutage seadet, kui kapsli ots on kahjustatud, katki, mõranenud või pragunenud.
6. Hoidke sisestussüsteemist, nagu on näidatud **joonis 10** (Figure 10), ja lükake kolbi edasi, kuni intraokulaarlääts on joondatud kapsli pealispinnal toodud IOL-skeemiga. Sälk kolvil ei tohi olla nähtav (**joonis 10** (Figure 10)).
7. Laadige lääts, lükates kolbi ühtlase liigutusega edasi, kuni kolvi musta riba ei ole enam näha ja see peatub järsult. Veenduge, et kolb on lukustatud, seda õrnalt tagasi tõmmates. Kui kolb tagasi ei liigu, on see korralikult lukustunud ja lääts on paigaldamiseks valmis **(joonis 11** (Figure 11)**)**. Ärge jätke läätse laetud asendisse kauemaks kui 1 minutiks. Visake seade ära, kui lääts on olnud paigaldussüsteemis laetud asendis kauem kui 1 minut.
8. Jätkake kohe läätse implanteerimisega, sisestades paigaldussüsteemi otsa sisselõike kaudu, kaldots suunaga allapoole. Keerake kolvi nuppu päripäeva, et läätse edasi lükata. Kontrollitud paigaldamiseks viige läätse ettevaatlikult edasi, kuni see on sisestussüsteemi otsast täielikult vabanenud **(joonis 12** (Figure 12)**)**. Läätse haaratseid ega **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi ei ole läätse paigaldamise käigus tarvis pöörata.
9. Paigutage lääts kolvi otsa abil kapsulaarkotti. Ots liigub kuni 6 mm ulatuses välja, et aidata läätse paremini kohale asetada.
10. Visake seade minema. Ärge kasutage **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi korduvalt.

Ettevaatust! Ärge kasutage **TECNIS iTe**c'i eellaetud paigaldussüsteemi, kui selle pakend on kahjustunud. **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi ja/või läätse steriilsus võib olla rikutud.

Läätsetugevuse arvutamine

Arst peaks enne operatsiooni tegema kindlaks implanteeritava läätse tugevuse. Järgnevates kirjandusallikates on kirjeldatud läätse tugevuse arvutamise meetodeid.

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700–712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby, NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333–340; ERRATA, 1990; 16:528.

Kui te vajate lisateavet läätse tugevuse arvutamise kohta, võtke ühendust AMO-ga.

Patsiendi registreerimine

Iga patsient, kellele implanteeritakse **TECNIS®**-e üheosaline IOL, tuleb protseduuri ajal AMO-s registreerida.

Registreerimiseks tuleb täita implantaadi registreerimiskaart, mis on läätse pakendis kaasas, ja saata see AMO-le. Patsientide registreerimine on vajalik AMO pikaajaliseks patsientide jälgimisprogrammiks ning see aitab AMO-l reageerida kõrvaltoimete teatistele ja/või võimalikele nägemist ohustavatele tüsistustele.

Implantaadi tunnuskaart on pakendis kaasas. See kaart tuleb anda patsiendile ja talle tuleb selgitada, et kaarti tuleb alles hoida implantaadi püsidokumendina ja seda tuleb edaspidi näidata igale külastatavale silmaarstile.

Teavitamine

Kõikidest kõrvaltoimetest tuleb olenemata nende raskusastmest ja implantaadiga seotusest teatada AMO-le telefonil 1-877-AMO-4-LIFE (ainult USAs) või võtta ühendust AMO kohaliku esindajaga. Eluohtlike või tõsiste kõrvaltoimete korral tuleb AMO-d teavitada viivitamatult (mitte hiljem kui 48 tunni jooksul avastamisest) telefoni teel või saates faksi teel täidetud kõrvaltoimete teatise.

Tarnimisviis

TECNIS®-e üheosalised läätsed tarnitakse steriilsena ja eellaetult **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi kahekordses aseptilises lahtitõmmatavas ülekandekotis. Kahekordne lahtitõmmatav aseptiline ülekandekott on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja see tuleb avada steriilsetes tingimustes. Kott ja toote etiketid asuvad säilituspakendis. Ümbriskoti välispind ei ole steriilne. Soovituslik hoiustamistemperatuur on 25 °C.

Aegumiskuupäev

TECNIS iTec'i eellaetud paigaldussüsteemi pakendil toodud kõlblikkusaeg näitab steriilsuse aegumiskuupäeva. **TECNIS iTec**'i eellaetud paigaldussüsteemi ei tohi kasutada ega läätse implanteerida, kui toodud steriilsuse aegumiskuupäev on möödunud.

Läätse tagastamine/vahetamine

Läätse tagastamise või vahetamise osas võtke ühendust AMO kohaliku esindusega.

Teave patsiendile

Enne implantaadi suhtes otsuse vastuvõtmist on soovitatav patsienti IOL-i osas nõustada.

Tingmärk/selgitus:

TINGMÄRK	EESTI
ℹ	VT KASUTUSJUHISEID
②	ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT
STERILE EO	STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA
REF	MUDELI NUMBER
LOT	PARTII NUMBER
☀	HOIDA EEMAL PÄIKESEVALGUSEST

TINGMÄRK	EESTI
⌛	KASUTADA ENNE (AAAA-KK: AASTA-KUU)
5°C (41°F) 🌡 35°C (95°F)	HOIDA TEMPERATUURIL 5–35 °C
② STERILIZE	ÄRGE RESTERILISEERIGE
🏭	TOOTJA
EC REP	VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA LIIDUS
⊘	PAKENDI KAHJUSTUSTE KORRAL MITTE KASUTADA

AMO, **TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX** ja **PROTEC** on ettevõtte Abbott Laboratories, selle tütar- või sidusettevõtetele kuuluvad või litsentseeritud kaubamärgid.

USA toode

Lente intra-ocular de 1 peça TECNIS® com o sistema de aplicação pré-carregado TECNIS iTec

PT

Sujeito a receita médica

Descrição do dispositivo

A lente de 1 peça **TECNIS®** da Abbott Medical Optics Inc. (AMO) é uma lente intra-ocular (LIO) para a câmara posterior, que absorve a luz ultravioleta e compensa aberrações esféricas da córnea, ainda que não restabeleça a função de acomodação. Foram concebidas para serem posicionadas na cápsula do cristalino, onde a lente substituirá a função óptica do cristalino natural. As lentes intra-oculares de 1 peça **TECNIS®** da AMO apresentam uma óptica esférica própria com desenho de frente de ondas com um bordo óptico posterior quadrado para proporcionar uma barreira de 360 graus. O rebordo da óptica tem um design fosco para reduzir potenciais efeitos de encadeamento do bordo. A qualidade da imagem da óptica **TECNIS®** está ilustrada na **Figura 1** (Figure 1).

As lentes de 1 só peça **TECNIS®** da AMO são fornecidas pré-carregadas e pré-montadas no sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** para fornecer um método estéril, controlado, conveniente e sem contacto para a aplicação destas lentes no olho. A lente intra-ocular de uma peça **TECNIS®** no sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** está disponível no intervalo completo de dioptrias (5,0 D a 34,0 D) e é compatível com técnicas cirúrgicas de micro-incisão.

O hialuronato de sódio (HA) utilizado no revestimento do cartucho é produzido pelo método de fermentação microbiológica.

Indicações de utilização

As lentes de 1 peça **TECNIS®** da AMO estão indicadas para correcção visual da afaquia em pacientes adultos aos quais foi removido o cristalino com cataratas por extracção extracapsular. Estas lentes destinam-se a ser colocadas no saco capsular.

Precauções

Não reesterilize a lente nem o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec**. A maior parte dos esterilizadores não estão equipados para esterilizar material acrílico maleável e o material do insersor pré-carregado sem causar efeitos secundários indesejáveis.

Não guarde o dispositivo exposto à luz solar directa ou a uma temperatura inferior a 5 °C ou superior a 35 ºC. Não esterilize o dispositivo por autoclave.

Não fazer avançar a lente a menos que esteja preparado para a implantação da lente.

O conteúdo está estéril excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A temperatura recomendada para a implantação da lente é de, pelo menos, 17 °C.

A combinação de temperaturas de funcionamento muito baixas e dioptrias de lente intra-ocular de potências muito elevadas podem requerer uma aplicação mais lenta.

É necessária a utilização de materiais viscoelásticos aquando da utilização do sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec**. Para um desempenho optimizado, utilize a família de materiais viscoelásticos AMO **HEALON®**. Não se recomenda a utilização isolada de solução salina equilibrada.

Não utilize se o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** tiver caído ou se algum componente tiver batido acidentalmente enquanto se encontrava fora da caixa de transporte.

Avisos

1. Os médicos que estejam a considerar a hipótese de implante da lente em qualquer uma das seguintes circunstâncias deverão ponderar a relação risco/benefício potencial:
   a. Pacientes com inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou uveíte.
   b. Pacientes nos quais a lente intra-ocular possa afectar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior.
   c. Dificuldades cirúrgicas na altura da extracção de cataratas, que possam aumentar o risco potencial de ocorrência de complicações (por ex., hemorragia persistente, lesão significativa da íris, pressão positiva não controlada ou perda ou prolapso significativo do vítreo).
   d. Um olho comprometido devido a traumatismo anterior ou a um defeito de desenvolvimento onde não é possível um suporte adequado da lente intra-ocular.
   e. Circunstâncias que possam resultar em lesões do endotélio durante o implante.
   f. Suspeita de infecção microbiana.
   g. Pacientes nos quais a cápsula posterior e as zónulas não estão intactas o suficiente para fornecer suporte adequado à lente intra-ocular.
   h. Crianças com idade inferior a 2 anos não são candidatos adequados para a aplicação de lentes intra-oculares.
2. Não tente desmontar, modificar ou alterar este dispositivo ou qualquer um dos componentes, uma vez que tal poderá afectar significativamente o funcionamento e/ou integridade estrutural do design.
3. O material viscoelástico de metilcelulose não é recomendado, uma vez que não foi validado para utilização com o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec**.
4. Não implante a lente se a ponta do êmbolo não fizer avançar a lente ou se estiver encravada no cartucho.
5. Não force o êmbolo para a frente para fazer avançar totalmente a lente **(Figura 11** (Figure 11)**)** até estar pronto para o implante da lente. Elimine o dispositivo se a lente tiver permanecido na posição de totalmente avançada durante mais de 1 minuto.
6. Os dispositivos médicos AMO para uma única utilização estão rotulados com instruções de utilização e manuseamento por forma a minimizar a exposição a condições que poderiam comprometer o produto, o paciente ou o utilizador. Quando utilizado de acordo com as instruções, o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** minimiza o risco de infecção e/ou inflamação associada à contaminação. A reutilização/reesterilização/reprocessamento dos dispositivos AMO para uma única utilização pode resultar em danos físicos no dispositivo médico, funcionamento anormal do dispositivo médico e em doença ou lesão do paciente devido a infecção, inflamação e/ou doença devido a contaminação do produto, transmissão de infecções e ausência de esterilidade do produto.
7. A lente intra-ocular de 1 peça **TECNIS®** deve ser totalmente implantada no saco capsular. Não aplique a lente no sulco ciliar.

Eventos adversos

Desde 10 de Agosto de 2007, a incidência de eventos adversos manifestados durante o ensaio clínico do modelo AAB00 foi semelhante ou inferior à dos eventos adversos manifestados pela população de controlo histórico (grelha da FDA para lentes intra-oculares de câmara posterior), conforme se mostra na **Tabela 1** (Table 1)**.**

Ensaio clínico (lente de 1 peça SENSAR, modelo AAB00):

A lente de origem da lente **TECNIS®** PCB00 é o modelo AAB00. A diferença entre o modelo de lente PCB00 e o modelo de lente AAB00 é a superfície anterior da óptica esférica com desenho de frente de ondas do modelo de lente PCB00. Os resultados clínicos da investigação do modelo de lente AAB00 são relevantes para o modelo de lente PCB00. Foi realizada para a lente de 1 peça **SENSAR**, modelo AAB00, uma avaliação clínica multicêntrica, unilateral, de etiqueta aberta e não comparativa. O ensaio clínico iniciou-se a 30 de Novembro de 2005. O objectivo do estudo foi o de avaliar a segurança e a eficácia do modelo de lente AAB00 em indivíduos submetidos a cirurgia de remoção de cataratas e a implantação de lente intra-ocular. Após a remoção de cataratas habitual por extracção extracapsular, todas as lentes intra-oculares foram implantadas no saco capsular com uma capsulorrexis curvilínea contínua.

Os resultados obtidos por 117 pacientes, acompanhados durante um ano, fornecem a base para os dados que apoiam a utilização deste design de lente para correcção visual de afaquia. Na população total do estudo (123 pacientes), 56,9% eram mulheres e 43,1% eram homens; 93,5% eram de raça caucasiana, 4,1% eram de raça negra e 2,4% eram asiáticos. Os resultados de acuidade visual ao longe melhor corrigida dos pacientes considerados como "melhores casos" ao fim de 1 ano (330-420 dias) de pós-operatório são fornecidos na **Tabela 2** (Table 2). Além disso, os dados comparados com os valores da grelha da FDA (controlo histórico) são apresentados na **Tabela 3** (Table 3).

Ensaio clínico (lente TECNIS®, modelo Z9000):

Numa investigação clínica pluricêntrica controlada intra-individual da lente Z9000 (superfície anterior esférica com desenho de frente de onda) e de uma lente acrílica (óptica esférica), as aberrações esféricas oculares foram menos significativas com a lente **TECNIS®** do que com a lente acrílica. Os resultados de condução nocturna simulada (visão funcional) em várias situações testadas e os resultados da acuidade visual foram melhores, do ponto de vista estatístico, nos olhos com lentes **TECNIS®** (olhos **TECNIS®**) implantadas. O significado clínico da redução da aberração esférica ocular foi demonstrado usando o teste de sensibilidade ao contraste. O significado funcional foi demonstrado usando condução nocturna simulada.

Aberração esférica

A aberração esférica ocular média dos olhos **TECNIS®** não foi significativamente diferente de zero. O mesmo não se aplicou nos olhos implantados com lentes com óptica esférica. A diferença média na aberração esférica ocular entre os dois olhos dos pacientes foi, do ponto de vista estatístico, significativamente diferente de zero. A **Figura 2** (Figure 2) indica as medições da aberração esférica média de todos os olhos com medições da frente de ondas analisáveis. Como evidenciado pela figura, a redução significativa da aberração esférica nos olhos **TECNIS®** foi independente da idade.

A **Figura 3** (Figure 3) mostra as medições da frente de ondas de 22 pacientes cujos dados analisáveis estavam disponíveis para os dois olhos.

Acuidade visual

Os resultados da acuidade visual monocular (90 ± 15 dias do pós-operatório) de cada paciente na população de segurança e no subconjunto de pacientes para os quais foram feitas as medições da frente de ondas e a simulação de condução nocturna são mostrados na **Tabela 4** (Table 4).

Sensibilidade ao contraste

O principal objectivo da investigação clínica foi demonstrar a diferença intra-individual mesópica (6 cd/m^2) na qualidade da visão no pós-operatório usando um teste de sensibilidade ao contraste de onda sinusoidal entre a lente **TECNIS®** (Z9000) e uma lente com óptica esférica. Nesta investigação clínica, os resultados da sensibilidade ao contraste não foram significativamente diferentes. Os resultados logarítmicos mesópicos da sensibilidade ao contraste em todas as frequências espaciais testadas para a lente Z9000 e a lente de controlo são apresentados na **Figura 4** (Figure 4).

Condução nocturna simulada

Um subconjunto de pacientes (29), seleccionados aleatoriamente de todos os centros de investigação, foi testado num simulador de condução nocturna validado. Os pacientes foram testados monocularmente em condições simuladas de luz de cidade normal, situações de encadeamento na cidade, luz rural normal e situações de encadeamento em ambiente rural.

O simulador de condução nocturna consiste numa estrutura automóvel com pára-brisas, imagens de vídeo e projectores direccionados, fontes de encadeamento, um ecrã e um computador. A estrutura frontal inclui um pára-brisas com um espelho retrovisor, um painel de instrumentos não funcional, um espelho retrovisor lateral, bancos frontais com apoio de cabeça, cintos de segurança e um volante. A luz ambiente do simulador foi semelhante ao ambiente nocturno habitual.

A cena de condução nocturna na cidade consistia numa rua recta e comprida com uma velocidade de condução simulada de 56 km/h com diversa iluminação, carros, luzes de lojas e sinais, que criaram uma luz ambiente intensa. O cenário de condução nocturna rural foi uma estrada recta e comprida com uma velocidade de condução de 88 km/h e luz ambiente mínima. Cada cena de condução durou cerca de 30 segundos.

Para o teste em situações de encadeamento, a origem do encadeamento de tamanho constante foi uma simulação de uma situação real de encadeamento proveniente do veículo traseiro reflectida nos espelhos retrovisores lateral e posterior e ajustada de forma a incidir nos olhos do paciente. A quantidade de encadeamento foi definida de modo a produzir uma perda de 10% na distância de detecção.

Foi pedido aos pacientes para detectarem e identificarem alvos, incluindo sinais informativos de auto-estradas brancos sobre fundo verde, sinais de aviso pretos sobre fundo amarelo e perigos de pedestres. Foi-lhes pedido que respondessem quando o sinal ou o perigo fosse detectado pela primeira vez e que fossem registadas as distâncias de detecção. Foi-lhes depois pedido que respondessem quando o sinal ou perigo fosse identificado pela primeira vez, ou seja, quais as informações transmitidas pelo sinal, qual a direcção em que o pedestre caminhava, tendo as distâncias de identificação sido registadas. Foram calculadas as respostas médias do paciente para cada conjunto de alvos e as condições de visibilidade.

As **Figuras 5** (Figure 5) **e 6** (Figure 6) apresentam a diferença média entre as distâncias de detecção e de identificação quanto o teste foi realizado com a lente Z9000 e com a lente óptica esférica para cada indivíduo (a média das diferenças intra-individuais).

Os olhos Z9000 tiveram um resultado melhor do que os olhos de controlo em 21 das 24 situações testadas. Isto significa que a lente Z9000 melhora as distâncias de detecção e de identificação nos cenários de condução (citadino e rural) e as condições de visibilidade (com/sem encadeamento) quando comparada com a lente de controlo. Em 9 das situações de teste, os olhos Z9000 tiveram um resultado significativamente melhor, do ponto de vista estatístico, do que os olhos de controlo. A maior vantagem da lente Z9000 foi a melhor detecção e identificação de perigos de pedestres em situações de visibilidade rural, com e sem encadeamento. Nestas condições, o aumento da distância de visibilidade a 88 km/h proporciona, em média, mais 0,5 segundos para os pacientes se aperceberem e reagirem ao perigo de pedestres. Um aumento de 0,5 segundos na percepção e no tempo de reacção é funcionalmente significativo, aumentando o tempo para as acções de evasão, o tempo para parar ou o efeito do impacto.

Estes achados sugerem que é provável que haja um benefício de segurança significativo para condutores idosos com lentes **TECNIS®** e para os condutores e pedestres com quem partilham a estrada. Os resultados deste teste de desempenho/funcional demonstram que a lente **TECNIS®** melhorou a visão funcional, o que por sua vez pode melhorar a segurança do paciente noutras situações da vida em que haja baixa visibilidade.

Descrição detalhada do dispositivo

Óptica da lente

1. Material da óptica: Acrílico hidrofóbico maleável e dobrável, opticamente transparente, com um elemento absorvente de luz UV ligado covalentemente. Transmissão total da luz de comprimento de onda azul para uma sensibilidade escotópica ideal.
2. Potência: +5,0 a +34,0 dioptrias de potência a incrementos de 0,5 dioptrias.
3. Espessura do centro óptico: 0,722 mm (+20,0 D)
4. Design do bordo óptico: Bordo posterior quadrado **PROTEC** 360
5. Índice de refracção: 1,47 a 35 °C.
6. Transmitância de luz: Corte UV a 10% T para uma lente de +5,0 dioptrias (a mais fina) e uma lente de +34,0 dioptrias (a mais espessa), tal como mostrado na **Figura 7** (Figure 7).

Hápticos

1. Material: Acrílico hidrofóbico maleável dobrável com um elemento absorvente de luz UV unido covalentemente.
2. Lente de 1 peça.
3. Configuração: Design **TRI-FIX**, C modificada, integrada na óptica
4. Espessura do componente háptico: 0,46 mm

Instruções de utilização

1. Antes de abrir a embalagem exterior, inspeccione a respectiva etiqueta para obter informações sobre o modelo, a potência das dioptrias, a configuração correcta e a data de validade da lente.
2. Depois de abrir a embalagem exterior, inspeccione a embalagem do dispositivo para verificar a existência de danos e verifique se as informações que se encontram no dispositivo (modelo, potência e número de série da lente) são consistentes com as informações que constam na etiqueta da embalagem exterior.
3. Abra a bolsa descolável e retire o sistema de aplicação num ambiente estéril. Não utilize o dispositivo se a bolsa estiver danificada ou o selo tiver sido violado. Se o dispositivo apresentar algum defeito, utilize outro sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec**.
4. Insira a cânula do dispositivo viscocirúrgico oftálmico (OVD) na ponta da tampa de protecção. Encha completamente a janela de visualização com OVD **(Figura 8** (Figure 8)**)**.
5. Retire a tampa de protecção do sistema de aplicação **(Figura 9** (Figure 9)**)**. Não tente colocar a tampa de protecção novamente no dispositivo. Inspeccione o dispositivo para verificar a existência de partículas, depósitos de material, danos ou outros defeitos. Não utilize o dispositivo se a ponta do cartucho estiver danificada, cortada, lascada ou rachada.
6. Segurar no sistema de inserção tal como mostrado na **Figura 10** (Figure 10) e fazer avançar o êmbolo até a lente intra-ocular estar alinhada com o diagrama da lente intra-ocular mostrado na superfície superior do cartucho. A marca sombreada no êmbolo não deve ficar visível (**Figura 10** (Figure 10)). A lente intra-ocular deve ser deixada na posição dobrada durante um período de tempo entre 2 a 5 minutos.
7. Avance totalmente a lente empurrando o êmbolo para a frente num movimento contínuo e suave até a faixa preta no êmbolo deixar de ser visível e sentir uma forte resistência. Certifique-se de que o êmbolo está bloqueado puxando suavemente o êmbolo para trás. Se o êmbolo não acompanhar o seu movimento, provavelmente é porque se encontra bloqueado e a lente está pronta para ser aplicada **(Figura 11** (Figure 11)**)**. Não deixe a lente na posição de totalmente avançada durante mais de 1 minuto. Elimine o dispositivo se a lente tiver permanecido na posição de totalmente avançada no sistema de aplicação durante mais de 1 minuto.
8. Prossiga imediatamente com o implante da lente, inserindo a ponta do sistema de aplicação através da incisão com a extremidade biselada da ponta virada para baixo. Rode o botão do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio para avançar a lente. Para uma aplicação devidamente controlada, avance lentamente a lente até esta estar completamente libertada da ponta do sistema de inserção. **(Figura 12** (Figure 12)**)** Não é necessário controlar os componentes hápticos da lente nem rodar o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** durante a aplicação da lente.
9. Coloque a lente no saco capsular utilizando a ponta do êmbolo. A ponta foi concebida para se estender até 6 mm para facilitar o posicionamento da lente.
10. Elimine o dispositivo. Não reutilize o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec**.

Atenção: Não utilize o sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTe**c se a embalagem estiver danificada. A esterilidade do sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** e/ou da lente pode ter sido comprometida.

Cálculos da potência da lente

O médico deverá determinar pré-operatoriamente a potência da lente a ser implantada. Os métodos de cálculo da potência da lente encontram-se descritos nos seguintes documentos de referência:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Os médicos que desejem obter informação adicional acerca do cálculo da potência da lente podem contactar a AMO.

Registo do paciente

Cada paciente que receba uma lente intra-ocular de 1 peça **TECNIS®** deverá estar registado na AMO no momento da implantação da lente.

Para o registo, é necessário preencher o cartão de registo de implante incluído na embalagem da lente e enviá-lo para a AMO. O registo do paciente é essencial para o programa de seguimento do paciente a longo prazo da AMO e ajudará a AMO a responder a notificações de reacções adversas e/ou a complicações que representem uma potencial ameaça para a visão.

A embalagem da lente inclui um cartão de identificação do implante. Este cartão deve ser entregue ao paciente com instruções para guardá-lo como registo permanente do implante e para mostrá-lo a qualquer oftalmologista que venha a consultar no futuro.

Notificação

Todos os eventos adversos, independentemente da sua gravidade e de serem ou não atribuídos ao implante têm de ser comunicados à AMO através do número de telefone 1-877-AMO-4-LIFE (apenas nos EUA) ou contactando o representante local da AMO. Na eventualidade de um incidente ou de um evento adverso grave que ponha em perigo a vida, é necessário notificar a AMO de imediato (o mais tardar 48 horas após a detecção) por telefone e enviando por fax um formulário de evento adverso preenchido.

Apresentação

As lentes de 1 peça **TECNIS®** são fornecidas estéreis e pré-carregadas no sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** no interior de uma bolsa descolável dupla de transferência asséptica. A bolsa descolável dupla de transferência asséptica foi esterilizada por óxido de etileno e deverá ser aberta apenas em condições estéreis. A bolsa e as etiquetas do produto estão incluídas num pacote. As superfícies externas da bolsa exterior não são estéreis. A temperatura de armazenamento recomendada é de 25 °C.

Data de validade

A data de validade indicada na embalagem do sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** é a data de validade da esterilidade. O sistema de aplicação pré-carregado **TECNIS iTec** não deve ser utilizado e a lente não deve ser implantada depois da data de validade da esterilidade indicada.

Política de devoluções/trocas

Para devolver ou trocar a lente, dirija-se ao escritório local da AMO.

Informação para o paciente

Todos os pacientes devem receber informação sobre as lentes intra-oculares antes da decisão de implantar uma lente intra-ocular.

Símbolo/explicação:

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
ℹ	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
②	NÃO REUTILIZAR
STERILE EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
REF	NÚMERO DE MODELO
LOT	NÚMERO DE LOTE
☀	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
⌛	PRAZO DE VALIDADE (AAAA-MM: ANO-MÊS)
5°C (41°F) 🌡 35°C (95°F)	CONSERVAR A 5-35 °C
② STERILIZE	NÃO RE-ESTERILIZAR
🏭	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
⊘	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

AMO, **TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX** e **PROTEC** são marcas comerciais pertencentes ou licenciadas à Abbott Laboratories, suas sucursais ou filiais.

PRODUTO dos EUA

TECNIS® IOL i ett stycke med TECNIS iTec förladdade införingssystem

SV

Endast för användning av läkare

Produktbeskrivning

Abbott Medical Optics Inc. (AMO) **TECNIS®** lins i ett stycke är en UV-ljusabsorberande intraokulär lins (IOL) för den bakre kammaren, som kompenserar för sfärisk aberration i cornea. Ackommodationen återställs dock inte. Linsen är avsedd att placeras i linskapseln, där den ska ersätta den naturliga kristallina linsens optiska funktion. AMO **TECNIS®** IOL i ett stycke innefattar en märkesskyddad vågfrontsutformad bikonvex optik med en fyrkantig bakre optikkant skapad för en 360-gradersbarriär. Optikkanten har en frostad design som reducerar eventuella bländningseffekter från kanten. Bildkvaliteten för **TECNIS®**-optiken visas i **figur 1** (Figure 1).

AMO **TECNIS®** linser i ett stycke är förladdade och förmonterade i **TECNIS iTec** förladdade införingssystem för att tillhandahålla en steril, kontrollerad, bekväm och beröringsfri metod att införa dessa linser i ögat. **TECNIS®** IOL i ett stycke i **TECNIS iTec** förladdade införingssystem finns i hela dioptriintervallet (5,0 D to 34,0 D) och är kompatibelt med kirurgiska tekniker med mikrosnitt.

Natriumhyaluronat (HA) som används vid beläggning av kassetten tillverkas genom en mikrobiologisk fermenteringsmetod.

Indikationer

AMO **TECNIS®** linser i ett stycke är indicerade för korrektion av afaki hos vuxna, hos vilka en kataraktomvandlad lins har avlägsnats via extrakapsulär kataraktextraktion. Dessa linser är avsedda att placeras i kapseln.

Säkerhetsåtgärder

Linsen och **TECNIS iTec** förladdade införingssystem får inte omsteriliseras. De flesta sterilisatorer klarar inte att sterilisera det mjuka akrylmaterialet och materialet i den förladdade införaren utan att åstadkomma oönskade bieffekter.

Linsen får inte förvaras i direkt solljus eller vid temperaturer under 5 °C eller över 35 °C. Produkten får inte autoklaveras.

För inte fram linsen om det inte är klart för linsimplantation.

Innehållet är sterilt om inte förpackningen är öppnad eller skadad.

Rekommenderad temperatur för implantation av linsen är minst 17 °C.

Kombinationen låga temperaturer i operationssalen och IOL med höga dioptrier kan kräva långsammare införande.

Användning av viskoelastika krävs vid användning av **TECNIS iTec** förladdade införingssystem. För optimal prestanda används AMO **HEALON®**-gruppens viskoelastika. Användning endast av balanserad saltlösning rekommenderas ej.

Använd inte om **TECNIS iTec** förladdade införingssystem har tappats eller om någon del fått ett oavsiktligt slag utanför transportförpackningen.

Varningar

1. Läkare som överväger linsimplantation under något av följande förhållanden bör väga de potentiella riskerna mot fördelarna:
   a. Patienter med recidiverande uttalad inflammation i det främre eller bakre segmentet eller uveit.
   b. Patienter hos vilka den intraokulära linsen kan påverka möjligheterna att observera, diagnostisera eller behandla sjukdomar i det bakre segmentet.
   c. Kirurgiska svårigheter vid kataraktextraktionen, vilka kan öka risken för komplikationer (t.ex. ihållande blödning, signifikant irisskada, okontrollerat positivt tryck eller signifikant glaskroppsprolaps eller -förlust).
   d. Skadat öga på grund av tidigare trauma eller utvecklingsbetingad defekt, där ett adekvat stöd av den intraokulära linsen inte är möjligt.
   e. Förhållanden som kan leda till skador på endotelet under implantationen.
   f. Misstänkt infektion orsakad av mikroorganismer.
   g. Patienter hos vilka varken den bakre kapseln eller zonula är tillräckligt intakta för att kunna erbjuda stöd för den intraokulära linsen.
   h. Barn under 2 år är inte lämpliga kandidater för intraokulära linser.
2. Försök inte att demontera, modifiera eller förändra denna enhet eller någon av dess komponenter eftersom detta kan ha en betydande inverkan på funktionen och/eller äventyra konstruktionen.
3. Användning av viskoelastika med metylcellulosa rekommenderas inte eftersom de inte har validerats för användning tillsammans med **TECNIS iTec** förladdade införingssystem.
4. Implantera inte linsen om stiftspetsen inte för fram linsen eller om den sitter fast i kassetten.
5. Skjut inte fram kolven för att skjuta fram linsen helt **(figur 11** (Figure 11)**)** förrän det är klart för implantation av linsen. Kassera enheten om linsen har förts fram helt under mer än 1 minut.
6. AMO:s medicinska produkter för engångsbruk är märkta med användar- och hanteringsinstruktioner för att minimera exponering för förhållanden som kan innebära fara för produkten, patienten eller användaren. Vid användning enligt bruksanvisningen minimerar **TECNIS iTec** såsom en medicinsk enhet den risk för infektion och/eller inflammation som är förknippad med kontamination. Återanvändning/omsterilisering/ombearbetning av AMO:s enheter för engångsbruk kan leda till fysisk skada på den medicinska utrustningen, till att den medicinska utrustningen inte fungerar som den ska samt till att patienten blir sjuk eller skadad på grund av infektion, inflammation och/eller att sjukdom uppstår på grund av kontaminering av produkten, överföring av infektion och osteril produkt.
7. **TECNIS®** IOL i ett stycke ska placeras helt i linskapseln. Placera inte linsen i ciliarfåran.

Biverkningar

Fram till den 10 augusti 2007 var incidensen av oönskade händelser under den kliniska studien av modell AAB00 ungefär lika med eller lägre än incidenserna hos den historiska kontrollpopulationen (FDA-tabell för intraokulära linser för bakre kammaren) som visas i **tabell 1** (Table 1).

Klinisk studie (SENSAR lins i ett stycke, modell AAB00):

Linsmodell AAB00 är föregångaren till **TECNIS®** lins PCB00. Skillnaden mellan linsmodell PCB00 och linsmodell AAB00 är den vågfrontsutformade bikonvexa främre optiska prolate-ytan på linsmodell PCB00. De kliniska resultaten av studien av linsmodell AAB00 är relevanta för linsmodell PCB00. En öppen, unilateral, ej jämförande klinisk multicenterstudie utfördes av **SENSAR** lins i ett stycke, modell AAB00. Den kliniska studien startade den 30 november 2005. Syftet med studien var att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos linsmodell AAB00 för försökspersoner som genomgick kataraktextraktion med implantation av intraokulär lins. Efter rutinmässigt avlägsnande av katarakten via extrakapsulär kataraktextraktion implanterades samtliga intraokulära linser i kapseln med användning av kontinuerlig kurvilineär kapsulotomi (continuous curvilinear capsulorhexis).

Resultaten som erhölls för 117 patienter som följdes i ett år utgör grundvalen för de data som stöder användning av denna linsdesign för korrektion av visus vid afaki. Av den totala studiepopulationen (123 patienter) var 56,9 % kvinnor och 43,1 % män, 93,5 % var av kaukasisk, 4,1 % av afrikansk och 2,4 % av asiatisk härkomst. De bästa resultaten vad gäller korrigerad synskärpa på långt håll för de "bästa" patienterna 1 år (330–420 dagar) efter operationen redovisas i **tabell 2** (Table 2). Data jämfört med FDA-tabellvärden (historisk kontroll) redovisas dessutom i **tabell 3** (Table 3).

Klinisk studie (TECNIS® lins, modell Z9000):

I en kontrollerad, intraindividuell, klinisk multicenterstudie av Z9000-linsen (vågfrontsutformad bikonvex främre yta) och en akryllins (sfärisk optik) förekom okulär sfärisk aberration i signifikant mindre utsträckning med **TECNIS®**-linsen jämfört med akryllinsen. Resultaten för simulerad mörkerkörning (funktionell syn) under flera av de testade förhållandena samt resultaten avseende synskärpa var statistiskt signifikant förbättrade hos ögon med implanterad **TECNIS®**-lins (**TECNIS®**-ögon). Den kliniska signifikansen av reducerad okulär sfärisk aberration demonstrerades med testning av kontrastkänslighet. Den funktionella signifikansen demonstrerades med simulerad mörkerkörning.

Sfärisk aberration

Den genomsnittliga okulära sfäriska aberrationen hos **TECNIS®**-ögon var inte signifikant skild från noll. Så var inte fallet för ögon som fått linsen med den sfäriska optiken implanterad. Den genomsnittliga skillnaden i okulär sfärisk aberration mellan de två ögonen hos patienterna var statistiskt signifikant skild från noll. I **figur 2** (Figure 2) visas genomsnittliga värden för sfärisk aberration för alla ögon med bedömbara vågfrontsmätningar. Som framgår av figuren var den signifikanta reduktionen av sfärisk aberration i **TECNIS®**-ögonen oberoende av ålder.

I **figur 3** (Figure 3) visas vågfrontsmätningarna för de 22 patienter för vilka bedömbara data fanns tillgängliga från båda ögonen.

Synskärpa

Resultaten för synskärpa i ett öga (90 ± 15 dagar postoperativt) för varje patient i säkerhetspopulationen och i undergruppen patienter som genomgick vågfrontsmätning och simulerad mörkerkörning visas i **tabell 4** (Table 4).

Kontrastkänslighet

Det primära syftet för den kliniska studien var att demonstrera den intraindividuella skillnaden i postoperativ synkvalitet vid dämpad belysning ("mesoptic", 6 cd/m^2), med användning av sinusvåg-kontrastkänslighetstestning, mellan **TECNIS®**-linsen (Z9000) och en lins med sfärisk optik. I denna kliniska studie förelåg ingen signifikant skillnad i resultaten avseende kontrastkänslighet. De logaritmerade kontrastkänslighetsresultaten vid alla spatiala frekvenser som testades för Z9000 och kontrollinsen redovisas i **figur 4** (Figure 4).

Simulerad mörkerkörning

En undergrupp patienter (29), slumpmässigt utvalda från samtliga studiecentra, genomgick testning i en validerad mörkerkörningssimulator. Patienterna testades med ett öga i taget, i simulerad normal stadskörning, stadskörning med bländande ljus, normal körning på landsbygd och körning på landsbygd med bländande ljus.

Mörkerkörningssimulatorn bestod av en bilframdel/chassi med vindruta, videofilmer och målprojektorer, bländningskällor, en displayskärm samt en dator. Bilens framdel inkluderade en vindruta med backspegel, en ej fungerande instrumentbräda, en sidospegel monterad på bildörren, framsäten med konturerade nackstöd, bilbälten och en ratt. Simulatorns omgivningsbelysning liknade den som förligger vid vanliga nattliga förhållanden.

Filmen för mörkerkörning i stadstrafik visade en lång, rak stadsgata med simulerad körhastighet av 56,3 km/h, med en variation av gatubelysning, bilar, ljus från affärer och skyltar som skapade en stark omgivande belysning. Filmen för mörkerkörning på landsbygd visade en lång, rak landsväg med simulerad körhastighet av 88,5 km/h och minimal omgivande belysning. Varje körscen varade cirka 30 sekunder.

För testning under bländande förhållanden utgjordes källan till konstant bländande ljus av en simulerad situation med mycket kraftigt bländande ljus från strålkastarna på ett efterföljande fordon, reflekterat i back- och sidospeglarna som ställts in så att de skulle skina i ögonen på patienten. Graden av bländning var inställd för att ge 10 % förlust av detektionsavståndet.

Patienterna ombads detektera och identifiera föremål, inklusive gröna motorvägsskyltar med vit text, gula varningsskyltar med svart text och faror som involverade fotgängare. De ombads tala om när en skylt eller fara först detekterades och detektionsavstånden registrerades. Patienterna ombads sedan att tala om när skylten eller faran först kunde identifieras, dvs. vad det stod på skylten, åt vilket håll fotgängaren gick, och identifieringsavstånden registrerades. Patientens reaktioner för varje målset och visibilitetsförhållande medelvärdesbildades.

I **figurerna 5** (Figure 5) **och 6** (Figure 6) redovisas den genomsnittliga skillnaden mellan detektions- och identifieringsavstånden vid test av Z9000-ögat och detektions- och identifieringsavstånden vid test av den sfäriska optiska linsen för varje försöksperson (medelvärdet av de intraindividuella skillnaderna).

Z9000-ögonen uppvisade bättre funktion än kontrollögonen i 21 av de 24 testade förhållandena. Detta innebär att Z9000-linsen förbättrar både detektions- och identifieringsavstånden i de olika körmiljöerna (stadstrafik och landsbygd) och visibilitetsförhållandena (med/utan bländande ljus) jämfört med kontrollinsen. Z9000-ögonen uppvisade en statistiskt signifikant bättre funktion än kontrollögonen i 9 av testförhållandena. Den största fördelen med Z9000-linsen är en förbättrad detektion och identifiering av faror involverande fotgängare under visibilitetsförhållanden som råder på landsbygd med och utan bländande ljus. Under dessa förhållanden ger det ökade visibilitetsavståndet vid 88,5 km/h i genomsnitt cirka 0,5 sekund längre tid att uppfatta och reagera på fotgängarfaran. En ökning av 0,5 sekunds tillgänglig uppfattnings- och reaktionstid ger en funktionellt signifikant längre tid för en undanmanöver, att hinna stanna eller påverka en sammanstötning.

Dessa fynd tyder på att **TECNIS®**-linserna troligen innebär en betydelsefull säkerhetsvinst för äldre bilförare och för deras medtrafikanter. Resultaten av denna prestanda-/funktionstest visar att **TECNIS®**-linsen förbättrar den funktionella synen, vilket i sin tur kan förbättra patientsäkerheten i andra livssituationer under förhållanden med låg visibilitet.

Detaljerad produktbeskrivning

Linsoptik

1. Optiskt material: Optiskt klar, mjuk, vikbar vattenavvisande akryl med kovalent bunden UV-absorber. Full transmission av ljus med blå våglängd för optimal skotopisk känslighet.
2. Styrka: +5,0 till +34,0 dioptrier i steg om 0,5 dioptrier.
3. Tjocklek i optiskt centrum: 0,722 mm (+20,0 D)
4. Optisk kantdesign: **PROTEC** 360 fyrkantig bakre kant
5. Brytningsindex: 1,47 vid 35 °C.
6. Ljustransmission: UV-gräns vid 10 % T för en +5,0 dioptrier lins (tunnast) och en +34,0 dioptrier lins (tjockast) visas i **figur 7** (Figure 7).

Haptik

1. Material: Mjuk, vikbar, vattenavvisande akryl med kovalent bunden UV-absorber.
2. Lins i ett stycke.
3. Konfiguration: **TRI-FIX**-design, modifierat C, integrerad med optiken
4. Haptiktjocklek: 0,46 mm

Bruksanvisning

1. Kontrollera den yttre förpackningen före implantationen och se efter att typ av intraokulär lins, styrka och konfiguration samt utgångsdatum är korrekta på dess etikett.
2. Kontrollera efter att den yttre förpackningen öppnats, om förpackningen är skadad samt att informationen på produkten (linsmodell, styrka och serienummer) överensstämmer med informationen på den yttre förpackningens etikett.
3. Öppna påsen och ta ut införingssystemet i en steril omgivning. Använd inte produkten om påsen är skadad eller förseglingen är bruten. Om produkten är defekt på något sätt används ett annat **TECNIS iTec** förladdat införingssystem.
4. För in den oftalmiska viskoelastiska enhetens (OVD) kanyl in i spetsen på skyddshatten. Fyll siktfönstret helt med OVD **(figur 8** (Figure 8)**)**.
5. Dra bort införingssystemets skyddshatt **(figur 9** (Figure 9)**)**. Försök inte sätta tillbaka skyddshatten på produkten. Inspektera produkten med avseende på partiklar, materialavlagringar och andra defekter. Om kassettens spets är sprucken, har hack eller är kluven före implanteringen ska produkten inte användas.
6. Grip tag i införingssystemet såsom visas i **figur 10** (Figure 10) och för fram kolven tills IOL är inriktad efter det IOL-diagram som visas på kassettens ovansida. Streckmärket på kolven ska inte vara synligt (**figur 10** (Figure 10)). IOL ska lämnas i detta vikta tillstånd i 2 till 5 minuter.
7. För fram linsen helt genom att skjuta kolven framåt med en mjuk, kontinuerlig rörelse tills det svarta bandet på kolven inte längre syns och ett hårt stopp känns. Säkerställ att kolven är låst genom att försiktigt dra kolven bakåt. Om kolven inte dras tillbaka är den korrekt låst och linsen är nu klar för införing **(figur 11** (Figure 11)**)**. Låt inte linsen vara i helt framfört läge under mer än 1 minut. Kassera produkten om linsen har förts fram helt i införingssystemet under mer än 1 minut.
8. Fortsätt omedelbart med implanteringen av linsen genom att föra in införingssystemets spets genom snittet med den avfasade delen av spetsen riktad nedåt. Vrid ratten på kolven medurs så att linsen skjuts framåt. För en precist styrd införing, skjuts linsen långsamt framåt tills linsen frigörs helt från införingssystemets spets **(figur 12** (Figure 12)**)**. Linsens haptik behöver inte svepas och **TECNIS iTec** förladdade införingssystem behöver inte roteras vid införandet av linsen.
9. Placera linsen i linskapseln med kolvens spets. Spetsen är konstruerad för att kunna skjutas ut upp till 6 mm för att underlätta linsens placering.
10. Kassera produkten. **TECNIS iTec** förladdade införingssystem får inte återanvändas.

Var försiktig: Använd inte **TECNIS iTec** förladdade införingssystem om förpackningen är skadad. Det finns risk för att **TECNIS iTec** förladdade införingssystem och/eller linsen inte längre är steril.

Beräkningar av linsstyrkan

Före operationen ska läkaren avgöra linsstyrkan på den lins som ska implanteras. Metoder för beräkning av linsstyrkan beskrivs i följande litteratur:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

Läkare som önskar ytterligare information om beräkning av linsstyrkan kan kontakta AMO.

Patientregistrering

Varje patient som erhåller en **TECNIS®** intraokulär lins i ett stycke måste registreras hos AMO vid tidpunkten för linsimplantation.

Registrering sker genom att implantationsregistreringskortet, som medföljer i linsförpackningen fylls i och skickas till AMO. Patientregistrering är av avgörande betydelse för AMO:s långsiktiga patientuppföljningsprogram och gör det lättare för AMO att agera vid biverkningsrapporter och/eller potentiellt synhotande komplikationer.

Ett identifieringskort för implantat medföljer i linsförpackningen. Kortet ska ges till patienten och patienten instrueras att behålla kortet som ett permanent implantationsbevis och att alltid visa kortet för alla ögonläkare som patienten träffar i framtiden.

Rapportering

Samtliga biverkningar, oavsett svårighetsgrad och huruvida de anses sammanhänga med implantatet, ska rapporteras till AMO på telefon 1-877-AMO-4-LIFE (endast i USA) eller genom att kontakta närmaste AMO-representant. I händelse av livshotande eller allvarlig biverkning måste AMO meddelas omedelbart (ej senare än 48 timmar efter detektion) per telefon och via faxat, fullständigt ifyllt biverkningsformulär.

Leverans

TECNIS® lins i ett stycke levereras steril och förladdad i **TECNIS iTec** förladdade införingssystem i en dubbel, aseptisk, isärdragbar transferpåse. Den dubbla, aseptiska, isärdragbara transferpåsen är steriliserad med etylenoxid och får endast öppnas i steril miljö. Påsen och produktetiketterna medföljer i en förvaringsförpackning. Ytterpåsens utsida är osteril. Rekommenderad lagringstemperatur är 25 °C.

Utgångsdatum

Utgångsdatumet på förpackningen med **TECNIS iTec** förladdade införingssystem anger det datum då steriliteten utgår. **TECNIS iTec** förladdade införingssystem ska inte användas och linsen ska inte implanteras efter angivet utgångsdatum för sterilitet.

Regler avseende retur/byte

Kontakta närmaste AMO-kontor rörande retur eller byte av lins.

Patientinformation

Varje patient bör erhålla information om intraokulära linser innan beslut fattas om implantation av en intraokulär lins.

Symbol/förklaring:

SYMBOL	SVENSKA
ℹ	SE BRUKSANVISNINGEN
②	FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
STERILE EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID
REF	MODELLNUMMER
LOT	LOT-/BATCHNUMMER
☀	SKYDDAS MOT SOLLJUS

SYMBOL	SVENSKA
⌛	ANVÄNDS SENAST (ÅÅÅÅ-MM: ÅR-MÅNAD)
5°C (41°F) 🌡 35°C (95°F)	FÖRVARA VID 5–35 °C
② STERILIZE	FÅR EJ OMSTERILISERAS
🏭	TILLVERKARE
EC REP	GODKÄND REPRESENTANT INOM DEN EUROPEISKA UNIONEN
⊘	ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

AMO, **TECNIS, TECNIS iTec, HEALON, SENSAR, TRI-FIX** och **PROTEC** är varumärken som ägs av eller är licensierade till Abbott Laboratories, dess filialer eller dotterbolag.

TILLVERKAD i USA